

**Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A.
z działalności
Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.
w okresie od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r.**

Spis treści

1. Zasady sporządzenia skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	5
1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym rocznym skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR	5
1.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego bilansu, skonsolidowanego rachunku zysków i strat oraz skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych ze skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego oraz skonsolidowanych danych porównawczych przeliczonych na EUR.....	6
1.3. Podstawowe pozycje jednostkowego bilansu, jednostkowego rachunku zysków i strat oraz jednostkowego rachunku przepływów pieniężnych z jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego oraz jednostkowych danych porównawczych przeliczonych na EUR	7
2. Opis organizacji Grupy ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji oraz opis zmian w organizacji Grupy wraz z podaniem ich przyczyn.....	8
3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym, w tym charakterystyka struktury aktywów i pasywów z punktu widzenia płynności Grupy, w szczególności opis czynników i zdarzeń, w tym nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na działalność Grupy i osiągnięte przez nią zyski lub poniesione straty w 2018 r. a także omówienie perspektyw rozwoju działalności Grupy przynajmniej w najbliższym roku obrotowym	9
4. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym	13
5. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Grupa jest na nie narażona...	13
6. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	15
6.1. Nieruchomości “Dobra Macierzysz Ośrodek”	15
6.2. Spór z Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd.....	16
6.3. Postępowanie arbitrażowe przeciwko LG Chem, Ltd.	16
6.4. Pozew o uchylene uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Bioton S.A. z dnia 11 czerwca 2018 r. w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd.	17
6.5. Wniosek o wyznaczenie przez Sąd rewidenta do spraw szczególnych.....	17
7. Informacje o podstawowych produktach, towarach lub usługach wraz z ich określeniem wartościowym i ilościowym oraz udziałem poszczególnych produktów, towarów i usług (jeżeli są istotne) albo ich grup w sprzedaży Grupy ogółem, a także zmianach w tym zakresie w danym roku obrotowym	17
8. Informacje o rynkach zbytu, z uwzględnieniem podziału na rynki krajowe i zagraniczne, oraz informacje o źródłach zaopatrzenia w materiały do produkcji, w towary i usługi, z określeniem uzależnienia od jednego lub więcej odbiorców i dostawców, a w przypadku, gdy udział jednego odbiorcy lub dostawcy osiąga co najmniej 10 % przychodów ze sprzedaży ogółem - nazwy (firmy) dostawcy lub odbiorcy, jego udział w sprzedaży lub zaopatrzeniu oraz jego formalne powiązania z Grupą.....	18
8.1. Rynki zbytu	18
8.2. Źródła zaopatrzenia.....	18
9. Informacje o zawartych umowach znaczących dla działalności Grupy, w tym znanych Spółce umowach zawartych pomiędzy akcjonariuszami, umowach ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji.....	18
9.1. Podpisanie umowy o dofinansowanie z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.....	18
9.2. Podpisanie umowy ramowej globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów z Yifan International Pharmaceutical Co.	19
10. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych BIOTON S.A. z innymi podmiotami oraz określenie jej głównych inwestycji krajowych i zagranicznych (papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości), w tym inwestycji kapitałowych dokonanych poza jej grupą jednostek powiązanych oraz opis metod ich finansowania.....	19
10.1. Zawarcie umowy, zgodnie z którą Spółka zobowiązała się zbyć wszystkie akcje posiadane w SciGen Ltd.	19
10.2. BioPartners Holdings AG z siedzibą w Szwajcarii.....	19
10.3. BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu	19
10.4. Inwestycje w środki trwałe i wartości niematerialne	20
10.5. Nakłady na badania i rozwój	20

11. Informacje o istotnych transakcjach zawartych przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną z podmiotami powiązаныmi na innych warunkach niż rynkowe, wraz z ich kwotami oraz informacjami określającymi charakter tych transakcji.....	20
12. Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek, z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności	20
12.1. Kredyty	20
12.2. Pożyczki	22
13. Informacje o udzielonych w danym roku obrotowym pożyczkach, ze szczególnym uwzględnieniem pożyczek, udzielonych jednostkom powiązany BIOTON S.A., z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności	22
13.1. Pożyczki udzielone jednostkom powiązany	22
13.2. Kursy walutowe.....	22
14. Informacje o udzielonych i otrzymanych danym roku obrotowym poręczeniach i gwarancjach, ze szczególnym uwzględnieniem poręczeń i gwarancji udzielonych jednostkom powiązany BIOTON S.A.	23
15. W przypadku emisji papierów wartościowych w okresie objętym raportem - opis wykorzystania przez Grupę wpływów z emisji do chwili sporządzenia niniejszego sprawozdania	23
16. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok.....	23
17. Ocena, wraz z jej uzasadnieniem, dotycząca zarządzania zasobami finansowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Grupa podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom	23
18. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności 25	
19. Ocena czynników i nietypowych zdarzeń mających wpływ na wynik z działalności Grupy za rok obrotowy, z określeniem stopnia wpływu tych czynników lub nietypowych zdarzeń na osiągnięty wynik	25
20. Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju przedsiębiorstwa BIOTON S.A. i Grupy oraz opis perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy co najmniej do końca 2018 r., z uwzględnieniem elementów strategii rynkowej przez nie wypracowanej	27
20.1. Czynniki istotne dla rozwoju Spółki i Grupy	27
20.2. Perspektywy rozwoju działalności Grupy	28
21. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą	28
22. Wszelkie umowy zawarte między BIOTON S.A. a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.....	28
23. Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premialnych opartych na kapitale BIOTON S.A., w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających i nadzorujących Spółki w przedsiębiorstwie BIOTON S.A., bez względu na to, czy odpowiednio były one zaliczane w koszty, czy też wynikały z podziału zysku oraz informacje o wartości wynagrodzeń i nagród otrzymanych z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych	28
24. Określenie łącznej liczby i wartości nominalnej wszystkich akcji BIOTON S.A. oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych Spółki, będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących (dla każdej osoby oddzielnie).....	29
25. Informacje o znanych BIOTON S.A. umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy.....	29
26. Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych	29
27. Informacje o bieżącej rewidencji	29
28. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności	29
29. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora	30

30.	Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o stosowaniu zasad ładu korporacyjnego	30
30.1.	Wskazanie zbioru zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega BIOTON S.A. oraz miejsca, gdzie tekst zbioru zasad jest publicznie dostępny	30
30.2.	Wskazanie postanowień zbioru zasad ładu korporacyjnego, od których BIOTON S.A. odstąpiła, wyjaśnienie okoliczności i przyczyn tego odstąpienia oraz określenie sposobu, w jaki spółka zamierza usunąć ewentualne skutki nie zastosowania danego postanowienia lub jakie kroki zamierza podjąć, by zmniejszyć ryzyko nie zastosowania danego postanowienia w przyszłości	30
30.3.	Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Spółki systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych	38
30.4.	Wskazanie akcjonariuszy posiadających, bezpośrednio lub pośrednio, znaczne pakiety akcji BIOTON S.A. wraz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	38
30.5.	Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne w stosunku do BIOTON S.A., wraz z opisem tych uprawnień	38
30.6.	Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi, przy współpracy Spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych	39
30.7.	Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych BIOTON S.A.	39
30.8.	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	39
30.9.	Opis zasad zmiany Statutu BIOTON S.A.	39
30.10.	Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania, w szczególności zasady wynikające z regulaminu walnego zgromadzenia, jeżeli taki regulamin został uchwalony, o ile informacje w tym zakresie nie wynikają wprost z przepisów prawa	39
30.11.	Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego oraz opis działania organów zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. oraz ich komitetów	44
31.	Oświadczenie na temat informacji niefinansowych wybranych spółek z Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.	47
31.1.	Wymagania prawne.	47
31.2.	Opis modelu biznesowego jednostki	47
31.3.	Zarządzanie ryzykiem	50
31.4.	Zarządzanie etyką	51
31.5.	Polityki i procedury z zakresu społecznej odpowiedzialności, ich wyniki oraz kluczowe niefinansowe wskaźniki efektywności	52
31.5.1.	Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych	52
31.5.2.	Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka	56
31.5.3.	Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji	57
31.5.4.	Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych	57
31.5.5.	Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego	60
31.5.6.	Lista wskaźników	63

Niniejsze sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. („Spółka”) z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) w okresie od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r. zostało sporządzone zgodnie z § 92 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.).

1. Zasady sporządzenia skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego

Podstawowe zasady i metody rachunkowości, metody wyceny aktywów i pasywów, pomiaru wyniku finansowego oraz sposób sporządzania skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego zostały przedstawione w pkt. 1.1.6 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r.

1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym rocznym skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR

Ogłoszone przez Narodowy Bank Polski średnie kursy wymiany złotego w stosunku do EUR, w okresach objętych skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym i skonsolidowanymi porównawczymi danymi finansowymi, zaprezentowano w poniższej tabeli.

Rok obrotowy	Średni kurs w okresie	Minimalny kurs w okresie	Maksymalny kurs w okresie	Kurs na ostatni dzień okresu
2017	4,2447	4,1709	4,4157	4,1709
2018	4,2669	4,1423	4,3978	4,3000

1.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego bilansu, skonsolidowanego rachunku zysków i strat oraz skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych ze skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego oraz skonsolidowanych danych porównawczych przeliczonych na EUR

WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE	31.12.2018 (tys. PLN)	31.12.2017 (tys. PLN)	31.12.2018 (tys. EUR)	31.12.2017 (tys. EUR)
I. Przychody netto ze sprzedaży	241 166	361 649	56 520	85 200
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(52 413)	2 145	(12 284)	505
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	15 168	(21 726)	3 555	(5 118)
IV. Zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	26 266	(20 133)	6 156	(4 743)
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	27 880	1 618	6 534	381
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	37 473	(9 043)	8 782	(2 130)
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(96 295)	(43 802)	(22 568)	(10 319)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(30 942)	(51 227)	(7 252)	(12 068)
IX. Aktywa razem	1 010 026	1 098 094	234 890	263 275
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	297 233	368 588	69 124	87 173
XI. Zobowiązania długoterminowe	123 085	105 077	28 624	25 193
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	174 148	258 511	40 500	61 980
XIII. Kapitał własny	712 793	734 506	165 766	176 103
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	399 368	411 730
XV. Średnioważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	0,31	(0,23)	0,07	(0,06)
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	0,31	(0,23)	0,07	(0,06)
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	8,30	8,55	1,93	2,05
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	8,30	8,55	1,93	2,05
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

1.3. Podstawowe pozycje jednostkowego bilansu, jednostkowego rachunku zysków i strat oraz jednostkowego rachunku przepływów pieniężnych z jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego oraz jednostkowych danych porównawczych przeliczonych na EUR

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE	31.12.2018 (tys. PLN)	31.12.2017 (tys. PLN)	31.12.2018 (tys. EUR)	31.12.2017 (tys. EUR)
I. Przychody netto ze sprzedaży	197 043	241 808	46 179	56 967
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(49 952)	(1 678)	(11 707)	(395)
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(88 856)	(256 463)	(20 824)	(60 420)
IV. Zysk (strata) netto	(75 792)	(258 757)	(17 763)	(60 960)
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	29 081	(11 612)	6 815	(2 736)
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	50 458	(4 015)	11 825	(946)
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(87 995)	(37 925)	(20 623)	(8 935)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(8 456)	(53 553)	(1 982)	(12 616)
IX. Aktywa razem	1 055 204	1 181 168	245 396	283 193
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	256 099	289 736	59 558	69 466
XI. Zobowiązania długoterminowe	87 700	56 505	20 395	13 547
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	168 399	233 231	39 163	55 919
XIII. Kapitał własny	799 105	891 432	185 838	213 727
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	399 368	411 730
XV. Średnioważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w PLN/EUR)	(0,8827)	(3,0136)	(0,2069)	(0,7100)
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	(0,8827)	(3,0136)	(0,2069)	(0,7100)
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	9,3066	10,3819	2,1643	2,4891
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	9,3066	10,3819	2,1643	2,4891
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

2. Opis organizacji Grupy ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji oraz opis zmian w organizacji Grupy wraz z podaniem ich przyczyn

W dniu 15 maja 2018 r., po rozważeniu dostępnych alternatyw dla inwestycji BIOTON S.A. w spółkę zależną SciGen Ltd. z siedzibą w Singapurze („SciGen”), będącą spółką publiczną, notowaną na giełdzie australijskiej, zarząd BIOTON S.A. powziął uchwałę o wyrażeniu zgody na zawarcie z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. („Inwestor”) umowy inwestycyjnej, na mocy której Inwestor zobowiązał się do nabycia od Spółki wszystkich akcji SciGen, a Spółka zobowiązała się do sprzedaży wszystkich posiadanych przez siebie akcji SciGen („Transakcja”). Strony zawarły umowę w dniu 15 maja 2018 roku („Umowa Inwestycyjna”). Sprzedaż została zrealizowana w trybie wezwania na zakup wszystkich akcji SciGen, ogłoszonego przez Inwestora. W ramach Transakcji warunkiem Inwestora było, aby część zadłużenia SciGen wobec Spółki, została umorzona.

Spółka dokonała odpisu długu umarzanego na dzień 4 grudnia 2017 roku. Łączna wartość Transakcji wynosi 56.658.787 USD. Cena za pakiet akcji w SciGen posiadanych przez Spółkę wynosi 26.758.787 USD, według średniego kursu NBP dla USD z 30 czerwca 2018 r. wartość w PLN wynosi 100.184.898,53. Strony postanowiły, że w ramach Transakcji Spółka nabydzie od SciGen (i) prawa do prowadzenia działalności handlowej na szeregu rynkach, głównie Azji Wschodniej, polegającej na handlu produktami na bazie rekombinowanej insuliny ludzkiej („Umowa Handlowa”) oraz (ii) prawa do szeregu znaków towarowych SciLin. Po przeniesieniu praw Spółka i SciGen zawrą umowę rozwiązującą umowy o podział zysku wypracowanego przez Spółkę na rynkach Wietnamu i Chin. Wynagrodzenie SciGen z tytułu w/w umów (łącznie „Umowy Wykonawcze”) wynosi 29.900.000 USD i zostanie rozliczone jako spłata części zadłużenia SciGen wobec Spółki z tytułu udzielonej pożyczki („Pożyczka”), poprzez zawarcie odrębnej umowy („Umowa Rozliczeniowa”), według średniego kursu NBP dla USD z 30 czerwca 2018 r. wartość w PLN wynosi 111.945.600. W wyniku rozliczenia Transakcji wierzytelność z tytułu Pożyczki zostanie zaspokojona do kwoty 29.900.000 USD. Pozostała część wierzytelności z tytułu Pożyczki zostanie umorzona, na mocy odrębnej umowy („Umowy Umorzenia”). Umowy Wykonawcze, Umowa Rozliczeniowa oraz Umowa Umorzenia, zostały zawarte w dniu 15 maja 2018 roku. Każda z tych umów zawierała warunki zawieszające uzależniające ich skuteczność od uzgodnionych z Inwestorem okoliczności, w tym przeprowadzenia procedury wycofania akcji SciGen z obrotu giełdowego, uzyskania zgody walnego zgromadzenia SciGen oraz uzyskania pozytywnej opinii niezależnego doradcy finansowego, co nastąpiło odpowiednio w dniu 29 sierpnia 2018 roku oraz 20 lipca 2018 roku. Umowa Rozliczeniowa zawiera postanowienia, zgodnie z którymi w przypadku, gdy nie zostanie ona wykonana do dnia 30 czerwca 2019, SciGen będzie zobowiązany do spłaty długu z tytułu Pożyczki w gotówce w pierwotnym dniu spłaty Pożyczki, który to obowiązek będzie mógł zostać wykonany także poprzez przeniesienie praw oraz rozwiązanie obowiązków Emitenta, objętych Umowami Wykonawczymi. Warunki spełnienia przeniesienia Praw nie są zależne od Spółki.

Uwzględniając tę niepewność i fakt, iż w przypadku, gdy na dzień 30 czerwca 2019 r. nie dojdzie do przeniesienia Praw, kwota należności w wartości równej wartości godziwej Praw (29,9 mln USD) będzie wymagalna w 2020 r. dokonano dyskonta tej kwoty. Kwota kosztu z tytułu dyskonta wynosi 7.688 tys. USD, czyli 28.785 tys. PLN po kursie na 30 czerwca 2018 r. W ramach Umowy Rozliczeniowej SciGen udzieli Spółce sublicencji do prowadzenia działalności handlowej na szeregu rynkach, głównie Azji Wschodniej, polegającej na handlu produktami na bazie rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz zobowiąże się do niekorzystania z uprawnień wynikających z zawartej przez SciGen umowy z właścicielem licencji do rekombinowanej insuliny ludzkiej. Udzielenie sublicencji uwarunkowane jest uzyskaniem pozytywnej opinii niezależnego doradcy finansowego, wymaganej przez prawo singapurskie.

Dojście Transakcji do skutku uzależnione było od spełnienia warunków zawieszających, w tym: (i) uzyskania zgód korporacyjnych przez Spółkę, (ii) zgód banków finansujących działalność Spółki, (iii) uzyskania zgód regulacyjnych przez Inwestora, które zostały uzyskane.

W dniu 03 lipca 2018 r. Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. uzyskał ostatnią niezbędną zgodę regulacyjną wskazaną w Umowie Inwestycyjnej, tym samym spełniony został ostatni z warunków zawieszających, po którym nastąpiły techniczne kroki wynikające z procedury wezwania na akcje SciGen Ltd. notowanej na Giełdzie Papierów Wartościowych (ASX) w Australii, zgodnie z opublikowanymi przez Inwestora oraz SciGen ogłoszeniami oraz raportami wynikającymi z wymogów prawa singapurskiego. Według wiedzy Zarządu ostatnia ze zgód była następstwem wcześniej uzyskanych zgód. Zarząd Spółki uznał, że warunek ten ma charakter rutynowy i formalny, oceniając jednocześnie na dzień 30 czerwca 2018 r. prawdopodobieństwo pozytywnego rozpatrzenia jako bardzo wysokie, w związku z tym uznano, że utrata kontroli nad SciGen Ltd nastąpiła 30 czerwca 2018 r. i transakcja została ujęta na ten dzień. W dniu 19 lipca 2018 roku Spółka otrzymała całość ceny sprzedaży wszystkich posiadanych akcji w SciGen Ltd. z siedzibą w Singapurze, tj. 26.758.787 USD. W związku z powyższym warunek umorzenia nierozliczonej części pożyczki udzielonej przez Emitenta SciGen został spełniony, a zatem umorzenie zostało dokonane.

Następnie w dniu 14 lutego 2019 roku zostały powzięte przez organy SciGen PTE Ltd. (dawniej SciGen Ltd.) uchwały zezwalające SciGen m.in. na rozwiązanie umowy licencyjnej i o podział zysku z dnia 29 grudnia 2011 roku, umowy o podział zysku z dnia 3 stycznia 2016 roku, przeniesienie praw do szeregu znaków towarowych oraz przeniesienie uprawnienia do dostępu do rynków, przyznanego SciGen na mocy umów z dnia 1 kwietnia 2002 roku oraz 5 maja 2003 roku („Uchwały”). Podjęcie Uchwał było ostatnim z warunków rozliczenia transakcji objętej umowami z dnia 15

maja 2018 roku, w zakresie rozliczenia zobowiązania SciGen wobec Emitenta z tytułu udzielonych pożyczek, w kwocie 29.900.000 USD, które to zobowiązanie z chwilą podjęcia Uchwał zostało w całości zaspokojone.

Transakcja jest jednym z istotnych elementów porządkowania struktury organizacyjnej Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) pod kątem budowy zintegrowanego systemu opieki diabetologicznej i umacniania pozycji Grupy na światowym rynku diabetologii. Sprzedaż SciGen pozwoli na ograniczenie zadłużenia Spółki przy zachowaniu dotychczasowej współpracy dystrybucyjnej i praw do sprzedaży, co korzystnie wpłynie na osiągane wyniki i możliwość finansowania kluczowych z punktu widzenia Emitenta projektów związanych z wprowadzeniem na rynek analogu insuliny.

Według stanu na 31.12.2018 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,
- Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów,
- Germonta Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów, Spółka po uzyskaniu zgody Rady Nadzorczej aktualnie prowadzi działania mające na celu dokonanie likwidacji spółki Germonta Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr)
- BioPartners Holdings AG z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % akcji, spółka ogłosiła upadłość w dniu 13.03.2019 r.; BioPartners Holdings AG była właścicielem 100 % udziałów w spółkach:
 - BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), spółka ogłosiła upadłość 12.03.2019 r.
 - BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy), spółka w likwidacji
- 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

Konsolidacją objęte były sprawozdania finansowe wszystkich spółek zależnych Spółki, za wyjątkiem spółek zależnych, 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. i Germonta Holdings Ltd.

3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym, w tym charakterystyka struktury aktywów i pasywów z punktu widzenia płynności Grupy, w szczególności opis czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na działalność Grupy i osiągnięte przez nią zyski lub poniesione straty w 2018 r. a także omówienie perspektyw rozwoju działalności Grupy przynajmniej w najbliższym roku obrotowym

Elementem wpływającym na porównywalność danych za 2018 i 2017 r. była zmiana kursu PLN w stosunku do głównych walut używanych w Spółce:

- w porównaniu do 2017 r. w 2018 r. średnio dzienny kurs USD / PLN spadł o 3,0 %, a EUR / PLN wzrósł o 1,0%,

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego bilansu zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości na 31.12.2018 r. z wartościami na 31.12.2017 r.

Skonsolidowany bilans analityczny – aktywa

Treść	31.12.2018		31.12.2017		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys.PLN)	w %
	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	(w %)		
AKTYWA	1 010 026	100,0	1 098 094	100,0	(88 068)	(8,0)
A: Aktywa trwałe	859 342	85,1	846 013	77,0	13 329	1,6
1. Rzeczowe aktywa trwałe	336 350	33,3	341 916	31,1	(5 566)	(1,6)
2. Nieruchomości inwestycyjne	0	0,0	0	0,0	0	0,0
3. Wartość firmy	55 534	5,5	55 534	5,1	0	0,0
4. Inne wartości niematerialne	349 390	34,6	366 811	33,4	(17 421)	(4,7)
5. Długoterminowe aktywa finansowe	0	0,0	0	0,0	0	0,0
6. Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych i pozostałych	0	0,0	0	0,0	0	0,0
7. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	28 628	2,8	32 385	2,9	(3 757)	(11,6)
8. Należności długoterminowe	88 255	8,7	46 950	4,3	41 305	88,0
9. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 185	0,1	2 417	0,2	(1 232)	(51,0)
B: Aktywa obrotowe	150 684	14,9	252 081	23,0	(101 397)	(40,2)
1. Zapasy	77 783	7,7	105 061	9,6	(27 278)	(26,0)
2. Krótkoterminowe aktywa finansowe	0	0,0	163	0,0	(163)	(100,0)
3. Należności z tytułu podatku dochodowego	453	0,0	516	0,0	(63)	(12,2)
4. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	62 014	6,1	101 807	9,3	(39 793)	(39,1)
5. Środki pieniężne	7 745	0,8	38 687	3,5	(30 942)	(80,0)
6. Środki pieniężne zablokowane	0	0,0	0	0,0	0	0,0
7. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 689	0,3	5 847	0,5	(3 158)	(54,0)
8. Aktywa trwałe przeznaczone do sprzedaży	0	0,0	0	0,0	0	0,0

W roku 2018 nastąpił spadek sumy bilansowej Grupy o 8 % (88,1 mln PLN).

Aktywa trwałe wzrosły o 1,6 % (5,6 mln PLN). Na zmianę aktywów trwałych największy wpływ miały:

- spadek wartości niematerialnych o 4,7 % (17,4 mln PLN),
- spadek rzeczowych aktywów trwałych o 1,6% (5,6 mln PLN)
- spadek aktywa z tytułu podatku odroczonego o 35,6% (11,5 mln PLN),
- wzrost należności długoterminowych o 88% (41,3 mln PLN).

Grupa skorygowała sprawozdanie finansowe w związku z: (i) otrzymanym zastrzeżeniem audytora do skróconego śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy na 30 czerwca 2018 r. oraz (ii) otrzymanym zaleceniu Komisji Nadzoru Finansowego wskazującym na zmianę ujęcia skapitalizowanych nakładów na projekty rozwojowe w rachunku zysków i strat do czasu uzyskania rejestracji leków biopodobnych. Grupa od czasu otrzymania zalecenia z KNF przeprowadziła szereg konsultacji, analiz, wymiany korespondencji oraz spotkań z KNF, aby w sposób bardzo szczegółowy wyjaśnić wszystkie przesłanki oraz ryzyka związane z zastosowaniem się do zalecenia. Ostatecznie Zarząd Spółki podjął decyzję o zmianie i ujęciu skapitalizowanych nakładów na wartości niematerialne związanych z projektem analogowym odpowiednio w koszty lat 2018, 2017 i lat ubiegłych, tj. w okresie poniesienia nakładów. Wartość nakładów ujętych w rachunku zysków i strat w kosztach badań i rozwoju wyniosła 31,2 mln PLN w roku 2018 oraz 15,9 mln PLN w roku 2017 (38,3 mln PLN w poprzednie okresy poprzez zmianę wyniku z lat poprzednich). Powyższa zmiana ma wpływ na dane porównawcze sprawozdania finansowego. Grupa jednocześnie wskazuje, iż kontynuacja projektu rozwoju analogów jest jednym z priorytetowych projektów rozwojowych Grupy i niezależnie od dokonanej zmiany i ujęcia kosztów tego projektu w rachunku zysków i strat projekt jest kontynuowany. Wdrożenie analogów i ich rejestracja jest kluczowym kamieniem milowym w rozwoju Spółki i Grupy Kapitałowej mającym wpływ

na osiągnięte przyszłe wyniki. Szczegółowe zestawienie zostało opisane w Nocie 42 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA.

Aktywa obrotowe Grupy spadły o 40,2 % (101,4 mln PLN). Na zmianę stanu sumy aktywów obrotowych istotny wpływ miały:

- zmniejszenie poziomu zapasów o 26 % (27,3 mln PLN) do wartości 77,8 mln PLN, w wyniku w wyniku wdrożenia przez Spółkę procesu optymalizacji poziomu zapasów,
- spadek poziomu należności handlowych i pozostałych o 39,1 % (39,8 mln PLN) do wartości 62,1 mln PLN, w wyniku niższego poziomu przychodów ze sprzedaży,
- spadek poziomu środków pieniężnych o 80% (30,9 mln PLN),

Stosunek aktywów trwałych do aktywów obrotowych wyniósł 85,1 % do 14,9 %.

Skonsolidowany bilans analityczny – pasywa

Treść	31.12.2018		31.12.2017		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	w %
PASYWA	1 010 026	100,0	1 098 094	100,0	(88 068)	(8,0)
A: Kapitały własne	712 793	70,6	734 506	66,9	(21 713)	(3,0)
1. Kapitał akcyjny	1 717 284	170,0	1 717 284	156,4	0	0,0
2. Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	5,7	57 130	5,2	1	0,0
3. Kapitał zapasowy	260 775	25,8	260 776	23,7	(1)	(0,0)
4. Kapitał rezerwowy	(266 850)	(26,4)	(267 349)	(24,3)	499	(0,2)
5. Kapitał z aktualizacji wyceny	0	0,0	6 022	0,5	(6 022)	(100,0)
6. Kapitał rezerwowy z transakcji między akcjonariuszami	(81 857)	(8,1)	(105 070)	(9,6)	23 213	(22,1)
7. Różnice kursowe z przeliczenia jednostek podporządkowanych	3 792	0,4	41 461	3,8	(37 669)	(90,9)
8. Zyski zatrzymane	(977 482)	(96,8)	(969 855)	(88,3)	(7 627)	0,8
9. Udziały mniejszości	0	0,0	(5 893)	(0,5)	5 893	(100,0)
B: Zobowiązania długoterminowe	123 085	12,2	105 077	9,6	18 008	17,1
1. Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	17 721	1,8	23 431	2,1	(5 710)	(24,4)
2. Z tytułu świadczeń pracowniczych	4 354	0,4	4 005	0,4	349	8,7
3. Przychody przyszłych okresów	57 380	5,7	20 139	1,8	37 241	184,9
4. Z tytułu podatku odroczonego	33 012	3,3	46 363	4,2	(13 351)	(28,8)
5. Rezerwy i długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0,0	0	0,0	0	0,0
6. Pozostałe zobowiązania	10 618	1,1	11 139	1,0	(521)	(4,7)
C: Zobowiązania krótkoterminowe	174 148	17,2	258 511	23,5	(84 363)	(32,6)
1. Kredyty w rachunku bieżącym	391	0,0	7 419	0,7	(7 028)	(94,7)
2. Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	93 523	9,3	167 413	15,2	(73 890)	(44,1)
3. Z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	56 235	5,6	49 117	4,5	7 118	14,5
4. Z tytułu podatku dochodowego	32	0,0	1 942	0,2	(1 910)	(98,4)
5. Inne rozliczenia międzyokresowe	23 967	2,4	32 620	3,0	(8 653)	(26,5)
D: Zobowiązania związane z aktywami przeznaczonymi do sprzedaży	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Kapitały własne Grupy wzrosły o 3 % do poziomu 712,8 mln PLN.

Zobowiązania długoterminowe spadły o 17,1 % (18 mln PLN) do poziomu 84,4 mln PLN, głównie w wyniku reklasyfikacji zobowiązań finansowych,

Zobowiązania krótkoterminowe wyniosły 174,1 mln PLN i spadły o 32,6% (84,4 mln PLN) w porównaniu do roku ubiegłego, głównie w wyniku spłaty przeterminowanych zobowiązań. Udział krótkoterminowych zobowiązań w strukturze pasywów ogółem wyniósł 17,2 % i był na poziomie niższym niż w roku poprzednim (23,5 %).

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego rachunku zysków i strat zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości w 2018 r. z wartościami za 2017 r.

Skonsolidowany analityczny rachunek zysków i strat

Treść	01.01-31.12.2018		01.01-31.12.2017		zmiany	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(tys. PLN)	(w %)
1. Przychody ze sprzedaży	241 166	100,0	384 986	100,0	(143 820)	(37,4)
2. Koszty własny sprzedaży	(120 050)	49,8	(187 887)	48,8	67 837	(36,1)
3. Koszty przestoju i niewykorzystanych mocy	(4 993)	2,1	(5 838)	1,5	845	(14,5)
4. Zysk brutto ze sprzedaży	116 123	48,2	191 261	49,7	(75 138)	(39,3)
5. Koszty sprzedaży	(82 932)	34,4	(104 029)	27,0	21 097	(20,3)
6. Koszty ogólnego zarządu	(50 833)	21,1	(55 993)	14,5	5 160	(9,2)
7. Koszty badań i rozwoju	(32 983)	13,7	(24 739)	6,4	(8 244)	33,3
8. Razem koszty operacyjne (2+3+5+6+7)	(291 791)	121,0	(378 486)	98,3	86 695	(22,9)
9. Zysk ze sprzedaży	(50 625)	21,0	6 500	1,7	(57 125)	(878,8)
10. Pozostałe przychody operacyjne	4 242	1,8	5 422	1,4	(1 180)	(21,8)
11. Pozostałe koszty operacyjne	(6 030)	2,5	(7 426)	1,9	1 396	(18,8)
12. Zysk brutto na działalności operacyjnej	(52 413)	21,7	4 496	1,2	(56 909)	(1 265,8)
13. Przychody finansowe	75 610	31,4	6 555	1,7	69 055	1 053,5
14. Koszty finansowe	(8 029)	3,3	(24 893)	6,5	16 864	(67,7)
15. Udział w wyniku finansowym jednostek ujmowanych metodą praw własności	0	0,0	0	0,0	0	n/a
16. Zysk brutto	15 168	6,3	(13 842)	3,6	29 010	(209,6)
17. Podatek dochodowy	10 920	4,5	(6 219)	1,6	17 139	(275,6)
18. Zysk netto na działalności kontynuowanej i zaniechanej	26 088	10,8	(20 061)	5,2	46 149	(230,0)

W 2018 r. Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 241,2 mln PLN. Spadek przychodów ze sprzedaży w porównaniu do roku ubiegłego wyniósł 143,8 mln PLN wynikał w dużej mierze ze spadku przychodów ze sprzedaży insuliny na rynkach zagranicznych. Na wartość przychodów w 2018 roku miał wpływ wprowadzenia standardu MSSF 15 związanego z zasadami rozpoznawania przychodu z udzielonych licencji, opisany w Nocie 41 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA. Grupa dokonała oszacowania wpływu standardu MSSF 15 w odniesieniu do umów licencyjnych. Na dzień 01 stycznia 2018 r. Grupa skorygowała przychody uzyskane w latach ubiegłych, do których umowy jeszcze trwają, i dotyczą firm Harbin Gloria Pharmaceuticals Co. Ltd. i Pharamsyntez Nord JSC. oraz zgodnie z powyższym rozliczyła część upfrontu przypadającego na umowę z Yifan International w roku 2018. Zmiana ta skutkuje zmniejszeniem przychodów na poziomie skonsolidowanym za rok 2018 o kwotę PLN 20,9 mln, a co z a tym idzie również zmniejsza poszczególne poziomy osiągniętych marż. Powstały również przychody przyszłych okresów w kwocie PLN 40,9 mln zł, które zostaną rozpoznane w czasie trwania kontraktów tj. przez okres 10 i 15 lat od dat umów. Wpływ jest nie gotówkowy, gdyż kwoty te Spółka otrzymała w terminach przewidzianych umowami. Wpływ

na wynik skonsolidowany w rachunku zysków i strat jest pomniejszony o wartość utworzonego aktywa na podatku odroczonym.

W 2018 r. Grupa osiągnęła zysk brutto ze sprzedaży w wysokości 116,1 mln PLN. W porównywalnym okresie 2017 r zysk wyniósł 191,3 mln PLN.

W 2018 r. koszty sprzedaży w Grupie spadły o 20,3 % (21,1 mln PLN), głównie w związku zamknięcia transakcji sprzedaży spółki SciGen Ltd.

Koszty ogólne zarządu spadły o 9,2% (5,2 mln PLN), głównie w związku zamknięcia transakcji sprzedaży spółki SciGen Ltd oraz poprzez kontynuację wdrażania poprawy procesów działalności operacyjnej Grupy.

Koszty badań i rozwoju wzrosły o 33,3% (8,2 mln PLN) na co miało wpływ fakt, iż Grupa skorygowała sprawozdanie finansowe w związku z: (i) otrzymanym zastrzeżeniem audytora do skróconego śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy na 30 czerwca 2018 r. oraz (ii) otrzymanym zaleceniu Komisji Nadzoru Finansowego wskazującym na zmianę ujęcia skapitalizowanych nakładów na projekty rozwojowe w rachunku zysków i strat do czasu uzyskania rejestracji leków biopodobnych. Grupa od czasu otrzymania zalecenia z KNF przeprowadziła szereg konsultacji, analiz, wymiany korespondencji oraz spotkań z KNF, aby w sposób bardzo szczegółowy wyjaśnić wszystkie przesłanki oraz ryzyka związane z zastosowaniem się do zalecenia. Ostatecznie Zarząd Spółki podjął decyzję o zmianie i ujęcia skapitalizowanych nakładów na wartości niematerialne związane z projektem analogowym odpowiednio w koszty lat 2018, 2017 i lat ubiegłych, tj. w okresie poniesienia nakładów. Wartość nakładów ujętych w rachunku zysków i strat w kosztach badań i rozwoju wyniosła 31,2 mln PLN w roku 2018 oraz 15,9 mln PLN w roku 2017 (38,3 mln PLN w poprzednie okresy poprzez zmianę wyniku z lat poprzednich). Powyższa zmiana ma wpływ na dane porównawcze sprawozdania finansowego. Grupa jednocześnie wskazuje, iż kontynuacja projektu rozwoju analogów jest jednym z priorytetowych projektów rozwojowych Grupy i niezależnie od dokonanej zmiany i ujęcia kosztów tego projektu w rachunku zysków i strat projekt jest kontynuowany. Wdrożenie analogów i ich rejestracja jest kluczowym kamieniem milowym w rozwoju Spółki i Grupy Kapitałowej mającym wpływ na osiągnięte przyszłe wyniki. Szczegółowe zestawienie zostało opisane w Nocie 42 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA.

Pozostałe przychody operacyjne w Grupie w 2018 r. wyniosły 4,3 mln PLN. W strukturze przychodów największe pozycje stanowią:

- rozwiązanie odpisów aktualizacyjnych (1,4 mln PLN),
- umorzenie zobowiązań (1,1 mln PLN).

Pozostałe koszty operacyjne w Grupie w 2018 r. wyniosły 6,1 mln PLN. W strukturze kosztów największe pozycje stanowią:

- likwidacja majątku obrotowego (2,5 mln PLN),
- aktualizacja wartości aktywów niefinansowych (1,4 mln PLN)
- strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych (0,4 mln PLN)

Przychody finansowe w Grupie w 2018 r. wyniosły 75,6 mln PLN. Na ich poziom znaczący wpływ miały:

- zysk ze zbycia aktywów finansowych, związany ze sprzedażą spółki SciGen (68,1 mln PLN),

Koszty finansowe w Grupie w 2018 r. wyniosły 8,1 mln PLN, w tym główne pozycje to:

- koszty z tytułu odsetek i prowizji bankowych oraz inne (6,8 mln PLN),

Zysk netto za 2018 r. osiągnął wartość 26,1 mln PLN. W roku 2017 Grupa odnotowała stratę w wysokości 20,1 mln PLN.

4. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym

W 2018 r. w Grupie nie wystąpiły istotne pozycje pozabilansowe.

5. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Grupa jest na nie narażona

Ryzyko związane z odmową lub opóźnieniami w dopuszczeniu produktów Grupy do obrotu

Nowe produkty Grupy mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku jedynie po uzyskaniu właściwego pozwolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia dla danego produktu, szczególnie na niektórych rynkach, wymaga dużego nakładu pracy oraz czasu. Także sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna. Powyższe w szczególności dotyczy procedury rejestracji centralnej produktów biotechnologicznych, którą dodatkowo mogą wydłużać częste zmiany regulacji oraz wątpliwości interpretacyjne z nimi związane. Powyższe czynniki mogą powodować znaczące

opóźnienia we wprowadzeniu przez Grupę nowych produktów do obrotu. Odmowa lub opóźnienie w dopuszczeniu produktów Grupy do obrotu może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych, interakcji z innymi lekami lub braków jakościowych określonych produktów Grupy

Nie można wykluczyć, że w trakcie używania leku po dopuszczeniu go do obrotu, wystąpią nieprzewidywane wcześniej efekty uboczne, jak również interakcje z innymi lekami. Sytuacje takie mogą mieć miejsce również z udziałem leków dostępnych na rynku od dłuższego czasu i mogą prowadzić do podjęcia określonych działań przez odpowiednie organy. Na przykład, w Polsce w razie stwierdzenia niespodziewanego, poważnego, niepożądanego działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu. Ponadto, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Wystąpienie któregośkolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – średnie.

Ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac rozwojowych w segmencie leków biotechnologicznych

Znaczna część nakładów i kosztów ponoszonych przez Grupę jest przeznaczana na finansowanie prac rozwojowych, w tym w zakresie produktów biotechnologicznych. Rozwój działalności na rynku produktów biotechnologicznych wymaga znacznych kosztów, a ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac badawczo-rozwojowych w zakresie produktów biotechnologicznych jest większe niż w przypadku leków generycznych. Niepowodzenie prac rozwojowych finansowanych przez Spółkę i Grupę mogłoby spowodować brak możliwości odzyskania poniesionych nakładów i kosztów poprzez sprzedaż produktów biotechnologicznych opracowanych w wyniku sfinansowanych prac rozwojowych, co może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane ze strategią komercjalizacji produktów Grupy na kluczowych rynkach

Strategia Grupy w obszarze komercjalizacji produktów grupy na kluczowych rynkach oparta jest o współpracę z międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi w ramach wieloletnich umów dystrybucyjnych. W 2018 roku, Spółka podpisała globalną umowę dystrybucji klasycznej insuliny ludzkiej – Yifan International Ltd. Nie ma pewności, czy założone przez partnera dystrybucyjnego, poziomy sprzedaży na poszczególnych rynkach zostaną zrealizowane, a co za tym idzie czy wielkość produkcji i sprzedaży grupy zostanie zrealizowana na przewidywanych poziomach. Wielkości nakładów na marketing i sprzedaż produktów grupy ponoszonych przez partnerów dystrybucyjnych, posiadane przez nich na wybranych rynkach zagranicznych zasoby oraz wiedza i doświadczenie w zakresie promocji i sprzedaży produktów farmaceutycznych na danym rynku mogą okazać się niewystarczające dla osiągnięcia zakładanych wielkości sprzedaży. Biorąc powyższe pod uwagę, nie ma pewności, że działalność Grupy na wybranych rynkach zagranicznych przyniesie spodziewane efekty. Nie można wykluczyć, że partnerzy dystrybucyjni nie będą w stanie osiągnąć zamierzonych celów a ich strategia marketingowa na niektórych rynkach eksportowych nie będzie skuteczna. Wystąpienie któregośkolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – średnie

Ryzyko związane ze zmianą zasad refundacji leków

W większości krajów, w których działa Grupa, rynek leków, w tym leków refundowanych, jest szczegółowo regulowany odpowiednimi przepisami prawa. Na podstawie tych przepisów ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny, limity oraz stopień refundacji. Niekorzystne zmiany przepisów prawa regulujących rynek leków, na przykład skreślenie produktów leczniczych Grupy z listy leków podlegających refundacji, wprowadzenie odrębnego, wyższego limitu cen na refundację produktów konkurencyjnych, zmiana limitu ceny lub obniżenie stopnia refundacji danego leku, mogą negatywnie wpłynąć na konkurencyjność produktów Grupy, co może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – średnie.

Ryzyko kursu walutowego

Część przychodów Grupy pochodzi z eksportu leków, a część komponentów potrzebnych do produkcji leków przez Grupę oraz dostawy produktów kontraktowych pochodzi z importu. Z uwagi na powyższe części przychodów Grupy oraz część kosztów jest generowana lub ponoszona w walutach obcych. Ponadto, większość przychodów Grupy z tytułu eksportu wyrażona jest w dolarach amerykańskich, podczas gdy podział importu pomiędzy USD i EUR jest na poziomie około 50/50. W przypadku braku równowagi między kosztami a przychodami, a także w sytuacji braku równowagi pomiędzy przychodami i kosztami w tej samej obcej walucie, wahania kursów walut mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa

Grupa jest w narażona na ryzyko zmian w otoczeniu prawnym i regulacyjnym w państwach, w których prowadzi działalność. Otoczenie prawne oraz regulacyjne w państwach, w których prowadzi działalność podlegało oraz nadal podlega częstym zmianom, a ponadto, przepisy prawa nie są stosowane w sposób jednolity przez sądy oraz organy administracji publicznej. W przypadku rynku polskiego zakres oddziaływania tych czynników uległ znacznemu poszerzeniu ze względu na przystąpienie Polski do UE w maju 2004 r., w wyniku czego Polska miała obowiązek przyjąć i wdrożyć wszystkie akty prawne UE oraz *acquis communautaire* (przepisy prawne oraz orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Zagrożenie – niskie.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego w Polsce

Grupa jest w narażona na ryzyko zmian w otoczeniu prawno-podatkowym w Polsce. Zmieniające się otoczenie prawno-podatkowe podlegało oraz nadal będzie podlegać częstym zmianom, a ponadto, przepisy prawa nie są stosowane w sposób jednolity przez sądy oraz organy administracji podatkowej. Zagrożenie – średnie.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego

Spółka jak i Grupa jest w narażona na ryzyko zmian w regulacji dotyczących podatku od towarów i usług, podatku dochodowego od osób prawnych oraz obciążeń związanych z ubezpieczeniami społecznymi które podlegają częstym zmianom. Te częste zmiany powodują brak odpowiednich punktów odniesienia, niespójne interpretacje oraz nieliczne ustanowione precedensy, które mogłyby mieć zastosowanie. Obowiązujące przepisy zawierają również niejasności, które powodują różnice w opiniach, co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych. Rozliczenia podatkowe oraz inne obszary działalności mogą być przedmiotem kontroli organów, które uprawnione są do nakładania wysokich kar i grzywien, a wszelkie dodatkowe zobowiązania podatkowe, wynikające z kontroli, muszą zostać zapłacone z odsetkami. W konsekwencji, kwoty prezentowane i ujawniane w sprawozdaniach finansowych mogą się zmienić w przyszłości w wyniku ostatecznej decyzji organu kontroli podatkowej. Z dniem 15 lipca 2016 roku do Ordynacji Podatkowej zostały wprowadzone zmiany w celu uwzględnienia postanowień Ogólnej Klauzuli Zapobiegającej Nadużyciom (GAAR). GAAR ma zapobiegać powstawaniu i wykorzystywaniu sztucznych struktur prawnych stworzonych w celu uniknięcia zapłaty podatku w Polsce. GAAR definiuje unikanie opodatkowania jako czynność dokonaną przede wszystkim w celu osiągnięcia korzyści podatkowej, sprzecznej w danych okolicznościach z przedmiotem i celem przepisu ustawy podatkowej. Nowe regulacje będą wymagały znacznie większego osądu przy ocenie skutków podatkowych poszczególnych transakcji. Zagrożenie – średnie.

6. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

6.1. Nieruchomości „Dobra Macierzysz Ośrodek”

W sprawach dotyczących nieruchomości, do których Spółce przysługuje prawo użytkowania wieczystego i które to nieruchomości wchodziły w skład dawnych „Dóbr Macierzysz Ośrodek”, zwane dalej „Nieruchomościami”, nie toczy się już żadne postępowanie administracyjne dotyczące oceny tego, czy powyższe nieruchomości podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6.09.1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). Wszystkie postępowania zakończyły się prawomocnymi i ostatecznymi orzeczeniami wydanymi przez sądy administracyjne, które potwierdziły argumenty spadkobierców dawnych właścicieli, iż Nieruchomości nie podlegały przepisom powyższego Dekretu. Ostatnia ze spraw sądowno-administracyjnych, prowadzonych w powyższym zakresie, na podstawie skargi złożonej przez IBA przy udziale BIOTON S.A., zakończyła się prawomocnie i ostatecznie w dniu 16.01.2018 roku. Obecnie toczy się jedno postępowanie administracyjne przed Wojewodą Mazowieckim, wszczęte na wniosek spadkobierców dawnych właścicieli Nieruchomości z dnia 14.04.2009 r., w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa części Nieruchomości, w postaci dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha, wydanej na podstawie ustawy z dn. 12 marca 1958 r. o sprzedaży państwowych nieruchomości rolnych oraz uporządkowaniu niektórych spraw związanych z przeprowadzeniem reformy rolnej i osadnictwa rolnego („Ustawa z 1958 r.”), oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd Instytutowi Biotechnologii i Antybiotyków („IBA”) działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. Zdaniem Spółki, w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991r., prawdopodobieństwo poniesienia szkody przez Spółkę w rezultacie uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz Ośrodek” przez odpowiednie organy wydaje się niewielkie. W ocenie Spółki, dotychczasowe rozstrzygnięcia w sprawach o stwierdzenie, czy nieruchomości z „Dóbr Macierzysz Ośrodek” podlegały działaniu przepisów Dekretu PKWN, choć niezgodne ze stanowiskiem procesowym Spółki, nie mają zasadniczego znaczenia dla jej sytuacji prawnej, jako że prawo do nieruchomości Spółka wywodzi z umowy o przeniesienie prawa użytkowania wieczystego zawartej z IBA. Ewentualne skutki w sytuacji Spółki powodować może natomiast rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji wydanej na podstawie Ustawy z 1958 r. przez Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu

na rzecz Skarbu Państwa dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd IBA działek o łącznej powierzchni 77,83 ha.

W przypadku ewentualnego rozstrzygnięcia Wojewody Mazowieckiego w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. i dnia 19.03.1990 r. zgodnego ze stanowiskiem spadkobierców, Spółce przysługiwać będzie dalsza droga odwoławcza, łącznie ze skargą do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego oraz skargą kasacyjną. Samo przy tym zakończenie postępowań administracyjnych, nawet niezgodne ze stanowiskiem Spółki, nie będzie miało wpływu na stosunki majątkowe Spółki, których ewentualna zmiana nastąpić może dopiero po prawomocnym orzeczeniu o roszczeniach spadkobierców przez sądy cywilne.

W takiej sytuacji Spółce, w odniesieniu do działki nr 4/43, będzie przysługiwało roszczenie wobec IBA, który w umowie z dnia 06.11.1997 r. oświadczył, iż ewentualne roszczenia osób trzecich będą obciążać IBA.

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

Spółka informuje również, iż jest 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. Zaistniały spor ma swoje źródło w umowie zawartej w dniu 21.10.2011 r. (z późniejszymi aneksami) pomiędzy Spółką, SciGen Ltd., HLST i Panem Gao Xiaoming. Wzajemne rozliczenia stron wynikające z przedmiotowej umowy ujmowane są w sprawozdaniach finansowych Spółki, począwszy od sprawozdania finansowego za rok 2011. Spółka zakwestionowała przy tym podstawę domagania się przez HLST spornej kwoty. W dniu 01 września 2017 r. Spółka powzięła wiadomość o orzeczeniu arbitrażowym wydanym przez CIETAC. Sąd Arbitrażowy zasądził na rzecz HLST kwotę 1.500.000 USD i odpowiadających mu odsetek, a także zapłatę kwoty 146,80 USD tytułem opłat licencyjnych za trzeci kwartał 2015 r. oraz 184,549.82 USD z tytułu odsetek od zaległych płatności od pierwszego kwartału 2013 r. w ciągu 15 dni roboczych od daty wejścia w życie niniejszego orzeczenia. Ponadto Sąd zobowiązał Spółkę do poniesienia opłaty za pozew i części opłaty arbitrażowej.

Spółka weryfikuje prawne możliwości podstaw ewentualnego zaskarżenia orzeczenia arbitrażowego oraz podstawy uzyskania wykonalności orzeczenia arbitrażowego przez HLST również w Polsce. Spółka podjęła kroki prawne celem polubownego zakończenia sprawy.

6.3. Postępowanie arbitrażowe przeciwko LG Chem, Ltd.

W dniu 25.05.2017 r. Biopartners GmbH z siedzibą w Baar, Szwajcaria („Biopartners”), w której Spółka posiada – za pośrednictwem Biopartners Holdings AG z siedzibą w Baar, Szwajcaria – 100% udziałów, złożyła wniosek o wszczęcie postępowania arbitrażowego przed trybunałem arbitrażowym Międzynarodowej Izby Handlowej, w którym domagać się będzie od LG Chem, Ltd. z siedzibą w Seulu, Korea („LG Chem”) odszkodowania z tytułu niewykonania przez LG Chem zobowiązań określonych Umową rozwojowo-licencyjną (en. License and Development Agreement) z 16.10.2001 r. („Umowa”). Umowa została rozwiązana przez Biopartners pismem z dn. 23.05.2017 r. Umowa określała m.in. zasady współpracy stron przy rozwoju i komercjalizacji innowacyjnego produktu endokrynologicznego - hormonu wzrostu o przedłużonym uwalnianiu („Valtropin SR”). W dniu 05.08.2013 r., w wyniku prowadzonych na bazie Umowy prac rozwojowych i procesów rejestracyjnych, uzyskany został certyfikat rejestracyjny umożliwiający sprzedaż i dystrybucję Valtropin SR na terenie Unii Europejskiej. Z uwagi na niewykonanie przez LG Chem obowiązku dostarczenia Biopartners produktu gotowego do wprowadzenia do obrotu, Valtropin SR nie został skomercjalizowany.

W związku z faktem, iż brak dostawy produktu przez LG spowodowało, że produkt nie został wprowadzony do obrotu, certyfikat rejestracyjny zgodnie z przepisami wygaś w listopadzie 2017 roku. Raportem rocznym za rok 2015 Spółka oraz Grupa Kapitałowa poinformowała o dokonaniu odpisu aktualizującego wartość licencji udzielonej Umową do wartości zerowej. W postępowaniu arbitrażowym Biopartners domaga się od LG Chem odszkodowania w kwocie nie niższej, niż sześć milionów dolarów amerykańskich. Ostateczna wartość szkody poniesionej przez Biopartners, a co za tym idzie – wysokość żądanego od LG Chem odszkodowania - zostanie określona w toku postępowania arbitrażowego. Biopartners sporządziła pismo przygotowawcze (Memorial of Claim), które zostało złożone dnia 4 stycznia 2018r. do Trybunału Arbitrażowego Międzynarodowej Izby Handlowej.

W dniu 28 lutego 2018 roku, zgodnie z Harmonogramem zawartym w Proceduralnym Zarządzeniu nr 2 Międzynarodowej Izby Handlowej z 16 listopada 2017 roku, LG Chem wystosowała odpowiedź (Defence Memorial) na pismo przygotowawcze (Memorial of Claim) Biopartners. Zgodnie z Harmonogramem, Biopartners wystosowała odpowiedź (Reply Memorial) do LG Chem i poparła zeznania świadków w dniu 7 czerwca 2018 r. Na początku października odbyły się przesłuchania Stron. Spółka w dniu 03.01.2019 r. otrzymała informację, że Trybunał Arbitrażowy Międzynarodowej Izby Handlowej oddalił wniosek o odszkodowanie firmy Biopartners GmbH. Trybunał w orzeczeniu arbitrażowym zasądził pokrycie kosztów przez Biopartners w wysokości 315 000 USD plus koszty prawne

2 802 305 USD z odsetkami w wysokości 5,33% od 2 stycznia 2019 r. . Biopartners nie złożyła odwołania do ww. orzeczenia arbitrażowego.

Biopartners GmbH (Szwajcaria) w dniu 12 marca 2019 r. oraz Biopartners Holdings AG w dniu 13 marca 2019 r. złożyły wnioski o ogłoszenie upadłości. Procedura upadłościowa rozpoczęła się w dniu 21 marca 2019 r. Spółki zostały umieszczone w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Spółki nie mają możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych. Szacuje się, że całe postępowanie upadłościowe zajmie ok. siedmiu miesięcy dla obu firm, ponieważ Spółki nie posiadają aktywów. W następstwie zakończenia postępowania upadłościowego spółki zostaną usunięte z rejestru handlowego

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

Spółka w dniu 06 sierpnia 2018 roku (opublikowane Raportem Bieżącym nr 23/2018) otrzymała z Sądu Okręgowego XVI Wydział Gospodarczy w Warszawie odpis pozwu złożonego przez AIS Investment 2 sp. z o.o. w Warszawie („Powód”) przeciwko Emitentowi o uchylenie uchwały nr 2 w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze oraz określenia podstawowych warunków dla transakcji podjętej w dniu 11 czerwca 2018 r. przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta (por. raport bieżący nr 12/2018 z dnia 11 czerwca 2018 r.). Emitent nie zgadza się z zarzutami pozwu i wniósł o jego oddalenie. W dniu 3 grudnia 2018 roku odbyła się rozprawa, na której odbyło się przesłuchanie świadków. Następna rozprawa została wyznaczona na dzień 29.05.2019 r.

6.5. 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. Na dzień składania raportu, rozprawa w niniejszej sprawie nie została wyznaczona.

7. Informacje o podstawowych produktach, towarach lub usługach wraz z ich określeniem wartościowym i ilościowym oraz udziałem poszczególnych produktów, towarów i usług (jeżeli są istotne) albo ich grup w sprzedaży Grupy ogółem, a także zmianach w tym zakresie w danym roku obrotowym

Głównymi produktami i towarami Grupy są:

- rekombinowana insulina ludzka w postaci substancji farmaceutycznej i preparatów iniekcyjnych,
- antybiotyki i anestetyki oraz krople oczne,
- ludzki hormon wzrostu,
- doustne leki przeciw cukrzycowe,
- inne towary (paski do mierzenia cukru we krwi, preparaty OTC dla diabetyków, GCSF).

Grupa

Sprzedaż	01.01-31.12.2018		01.01-31.12.2017		
	w tys. PLN	struktura (w%)	w tys. PLN	struktura (w %)	zmiana (w %)
Insulina i pochodne	133 589	55%	183 084	51%	5%
Antybiotyki	82	0%	3 171	1%	-1%
Hormon wzrostu	17 793	7%	35 792	10%	-3%
Pozostałe	89 702	37%	139 603	39%	-1%
Razem kontynuowana	241 166	100%	361 649	100%	-33%
Dz. zaniechana	0		23 337		
Razem kontynuowana	241 166		384 986		

Przychody ze sprzedaży Grupy w 2018 r. wyniosły 241,2 mln PLN i były niższe o 33 % niż w analogicznym okresie 2017 r. Na wartość przychodów w 2018 roku miał wpływ wprowadzenia standardu MSSF 15 związanego z zasadami rozpoznawania przychodu z udzielonych licencji, opisany w Nocie 41 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA.

Marża brutto na sprzedaży na poziomie skonsolidowanym (po wyłączeniu niewykorzystanych mocy produkcyjnych) była na poziomie 51% i była wyższa o 1 p.p. do okresu porównawczego.

8. Informacje o rynkach zbytu, z uwzględnieniem podziału na rynki krajowe i zagraniczne, oraz informacje o źródłach zaopatrzenia w materiały do produkcji, w towary i usługi, z określeniem uzależnienia od jednego lub więcej odbiorców i dostawców, a w przypadku, gdy udział jednego odbiorcy lub dostawcy osiąga co najmniej 10 % przychodów ze sprzedaży ogółem - nazwy (firmy) dostawcy lub odbiorcy, jego udział w sprzedaży lub zaopatrzeniu oraz jego formalne powiązania z Grupą

8.1. Rynki zbytu

	01.01-31.12.2018		01.01-31.12.2017			
	w tys. zł	struktura	w tys. zł	struktura	zmiana	
					w tys. zł	w %
Europa	146 626	61%	141 466	39%	5 160	22%
Azja	66 916	28%	137 386	38%	-70 470	-10%
Australia i Oceania	16 209	7%	43 654	12%	-27 445	-5%
Pozostałe	11 416	5%	39 143	11%	-27 727	-6%
Razem	241 166	100%	361 649	100%	-120 483	-33%
Dz. zaniechana	0		23 337		-23 337	-100%
Razem	241 166		384 986		-143 820	-37%

Grupa sprzedaje swoje produkty głównie w Europie (61 % sprzedaży całkowitej) oraz w Azji 28%, Australii i Oceanii 7% całkowitej sprzedaży. Sprzedaż na pozostałych rynkach wynosi 5% sprzedaży całkowitej.

W 2018 r. największy procentowy udział w sprzedaży Grupy odnotowały trzy hurtownie farmaceutyczne działające na rynku krajowym: NEUCA S.A. (18%), POLSKA GRUPA FARMACEUTYCZNA S.A. (14%) i HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA Farmacol S.A. (14%) oraz kontrahent zagraniczny związany ze sprzedażą na rynek chiński w tym Hong Kong (11%) – Harbin Gloria 5%, YIFAN INTERNATIONAL 6%. Wzajemne relacje regulują stosowne umowy handlowe.

8.2. Źródła zaopatrzenia

Struktura geograficzna zakupów poszczególnych materiałów do produkcji w 2018 r. obejmowała w ujęciu wartościowym:

- substancje aktywne - źródłem dostaw substancji aktywnych była produkcja własna BIOTON S.A.,
- substancje pomocnicze – ok. 50 % kupione zostało w firmach krajowych będących w większości dystrybutorami surowców importowanych, pozostałe pochodziły z Europy i spoza krajów europejskich.
- opakowania - najwięksi dostawcy opakowań bezpośrednich (tj. fiolek, kapsli, korków, kartoników, ulotek oraz etykiet), pochodzili z krajów UE (ok. 60%), zaś krajowe dostawy stanowiły ok. 40 %.

Udział żadnego z dostawców nie osiągnął 10 % przychodów ze sprzedaży Spółki. Wzajemne relacje regulują stosowne umowy handlowe

9. Informacje o zawartych umowach znaczących dla działalności Grupy, w tym znanych Spółce umowach zawartych pomiędzy akcjonariuszami, umowach ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji

9.1. Podpisanie umowy o dofinansowanie z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój

W dniu 13.03.2017 r. pomiędzy Spółką a Narodowym Centrum Badań i Rozwoju została zawarta umowa o dofinansowanie projektu „Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania krótko i długodziałających analogów insuliny mających zastosowanie w terapii cukrzycy” („Projekt”) w ramach Działania 1.1 „Projekty B+R

przedsiębiorstw”, poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego („Umowa o Dofinansowanie”). Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 50.684.467,63 PLN. Całkowita maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem wynosi 50.684.467,63 PLN. Na podstawie Umowy o Dofinansowanie, Spółce zostało przyznane dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 20.988.427,57 PLN. Zawarcie Umowy o Dofinansowanie stanowiło konsekwencję pozytywnej oceny Projektu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, przy czym Projekt był pierwszym w ramach prowadzonego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju przedsięwzięciem zlokalizowanym na terenie województwa mazowieckiego, a przyznane dofinansowanie - najwyższym z przyznanych projektom rozpatrzonym do dnia dokonania oceny, tj. do dnia 23.08.2016 r., wyczerpując ponad 20% puli środków przeznaczonej dla tego regionu. Zawarcie Umowy o Dofinansowanie, w ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju, umożliwi Spółce rozszerzenie portfela leków stosowanych w leczeniu cukrzycy o analogii insuliny.

9.2. Podpisanie umowy ramowej globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów z Yifan International Pharmaceutical Co.

W dniu 27 marca 2018 r. Spółka zawarła z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. z siedzibą w Hong Kongu (YIFAN) umowę ramową globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów Spółki, udzielenia wyłącznego prawa (Prawa) do wykorzystywania znaków towarowych BIOTON, w związku z reklamą, promocją, dystrybucją i sprzedażą produktów na terytoriach objętych umową („Umowa”). Szczegółowe warunki kooperacji Stron na danym rynku, będą ustalone w odrębnych umowach wykonawczych. Umowa została zawarta na okres 15 lat. Umowa została zawarta pod prawem Hong-Kongu i wszelkie spory z nią związane będą rozstrzygane przez sądy miejscowo właściwe dla YIFAN. Współpraca Stron na warunkach wskazanych w umowie wiąże się dla Spółki ze znaczącymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania sieci sprzedaży dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach. Głównym zadaniem partnera dystrybucyjnego jest rozwój i promocja związana ze sprzedażą produktów Spółki mająca na celu poprawę wyniku finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej. Za udzielenie Prawa Spółka otrzymała wynagrodzenie w wysokości 6,8 mln USD. Płatność otrzymana z góry na podstawie powyższej umowy: (i) daje dystrybutorowi YIFAN prawo wyłączności do importu towarów, (ii) powoduje działania zmierzające do przeniesienia lub zmiany istniejących umów dystrybucyjnych Spółki na terytorium dystrybucji ustalonym w Umowie, (iii) daje dystrybutorowi YIFAN prawo do używania znaków towarowych BIOTON S.A. związanych z produktami wyłącznie w celu i w związku z reklamą, promocją, dystrybucją i sprzedażą produktów na ustalonym w Umowie terytorium.

10. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych BIOTON S.A. z innymi podmiotami oraz określenie jej głównych inwestycji krajowych i zagranicznych (papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości), w tym inwestycji kapitałowych dokonanych poza jej grupą jednostek powiązanych oraz opis metod ich finansowania

10.1. Zawarcie umowy, zgodnie z którą Spółka zobowiązała się zbyć wszystkie akcje posiadane w SciGen Ltd.

Opis transakcji znajduje się w pkt. 2

10.2. BioPartners Holdings AG z siedzibą w Szwajcarii

09.03.2007 r. Spółka zawarła z podmiotami z grupy DLJ Merchant Banking Partners umowę nabycia 100 % akcji w kapitale zakładowym spółki BioPartners Holding AG z siedzibą w Szwajcarii („BioPartners”) („Umowa”). W dacie Umowy BioPartners był właścicielem 100 % udziałów w spółkach: (i) BioPartners GmbH z siedzibą w Szwajcarii oraz (ii) BioPartners GmbH z siedzibą w Niemczech, prowadzących działalność w branży biotechnologicznej. BioPartners otrzymał wyrok Trybunału Arbitrażowego Międzynarodowej Izby Handlowej oddalający wniosek o odszkodowanie. Trybunał w orzeczeniu arbitrażowym zasądził pokrycie kosztów przez Biopartners w wysokości 315 000 USD plus koszty prawne 2 802 305 USD z odsetkami w wysokości 5,33% od 2 stycznia 2019 r. Zarząd BioPartners na posiedzeniu, omówił podjęte działania w związku z otrzymanym wyrokiem oraz podjął decyzję o nieskładaniu apelacji od wyroku wobec przesłanek procesowych. W dniu 13 marca 2019 roku, spółka BioPartners Holding AG złożyła wniosek o upadłość. Procedura upadłościowa rozpoczęła się w dniu 21 marca 2019 r. Spółka została umieszczona w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Spółka nie ma możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych. Szacuje się, że całe postępowanie upadłościowe zajmie ok. siedmiu miesięcy, ponieważ Spółka nie posiada aktywów. W następstwie zakończenia postępowania upadłościowego spółka zostanie usunięta z rejestru handlowego.

10.3. BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu

20.04.2012 r. oraz 22.11.2012 r. Spółka zawarła z Troqueera Enterprises Limited z siedzibą w Nikozji („Sprzedawca”) umowy sprzedaży, odpowiednio, 176 i 262 udziałów („Udziały”) spółki BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), stanowiących łącznie 49,89 % kapitału zakładowego oraz uprawniających do 49,89 % głosów na

Zgromadzeniu Wspólników Biolek. Transakcja była kontynuacją zaangażowania Spółki w Biolek, zapoczątkowanego nabyciem na podstawie umowy z dnia 31.08.2011 r. 50,11 % udziałów Biolek. Po nabyciu Udziałów Spółka posiada łącznie 100 % w kapitale zakładowym i liczbie głosów na Zgromadzeniu Wspólników Biolek.

Nabycie udziałów w Biolek służy realizacji przez strategicznego celu jakim jest zbudowanie przez Spółkę drugiej linii biznesowej, która w krótkim horyzoncie wpłynie pozytywnie na wyniki finansowe Spółki (patrz również pkt 17 niniejszego sprawozdania).

10.4. Inwestycje w środki trwałe i wartości niematerialne

Na koniec okresu sprawozdawczego nakłady na środki trwałe w budowie wyniosły łącznie 22 486 tys. zł (na 31 grudnia 2017 r. 17 782 tys. zł) i dotyczyły realizowanych przez Grupę zadań związanych m.in. z nakładami zaliczanymi do budynków i budowli oraz maszynami i urządzeniami.

10.5. Nakłady na badania i rozwój

Skapitalizowane nakłady Grupy na prace rozwojowe w realizacji wyniosły na koniec 2018 r. 75 mln PLN, w tym:

- Spółka – 71 mln PLN, dotyczyły min. nakładów na rejestracje produktów, w tym procedury rejestracyjne insuliny klasycznej w związku ze zwiększeniem skali produkcji i ich rejestracji na innych terytoriach
- BIOLEK Sp. z o.o. – 4,0 mln PLN, dotyczyły głównie nakładów na rejestracje produktów.

11. **Informacje o istotnych transakcjach zawartych przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe, wraz z ich kwotami oraz informacjami określającymi charakter tych transakcji**

W 2018 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

12. **Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek, z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności**

Szczegółowe informacje dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych przez Grupę zostały przedstawione w nocie 25 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r.

12.1. Kredyty

Spółka finansowała się w 2018 r. krótko - i długoterminowym długiem bankowym. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

W dniu 08.03.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z HSBC Bank Polska S.A., aneks nr 6 do Umowy o Kredyt w rachunku bieżącym oraz linii akredytyw wydłużający ostateczny termin spłaty do dnia 29.03.2019 r. W dniu 24.07.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała porozumienie rozwiązujące umowę, na mocy którego bank zlikwidował limit kredytowy w rachunku bieżącym w wysokości 4 mln. PLN oraz linię na akredytywy. W dniu 12.03.2018 r. Spółka BIOLEK Sp. z o.o. podpisała z HSBC Bank Polska S.A., aneks nr 6 do Umowy o Kredyt w rachunku bieżącym wydłużający ostateczny termin spłaty do dnia 29.03.2019 r.

W dniu 25.07.2018 r. Spółka BIOLEK Sp. z o.o. całkowicie spłaciła zobowiązanie z tytułu Umowy o Kredyt w rachunku bieżącym (kwota limitu 3,4 mln PLN) oraz Umowy o kredyt nieodnawialny zawarty z HSBC Bank Polska S.A. w kwocie 3,8 mln PLN. Spłata zobowiązania zwolniła poręczenie Bioton S.A. 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 dniu 24.07.2018 Spółka BIOTON S.A. dokonała dodatkowej spłaty kredytu nieodnawialnego w wysokości 0,3 mln PLN. W dniu 27.07.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z HSBC Bank Polska S.A. aneks nr 6 do Umowy o kredyt nieodnawialny zmieniający wartość wymaganych poziomów kowenantów finansowych na kolejne okresy kwartalne.

W dniu 06.04.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 13 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający termin ustanowienia przyszłego zabezpieczenia.

W dniu 20.06.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 14 i 15 do Umowy Wieloproduktowej zwalniającej warunkowo zabezpieczenie w postaci poręczenia kredytu przez Spółkę zależną SciGen Ltd. oraz cesję należności z kontraktu handlowego.

W dniu 17.07.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 16 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający poziom wymaganych wskaźników finansowych.

W dniu 24.07.2018 r. Spółka BIOTON S.A. dokonała przedterminowej spłaty kredytu w wysokości 8 mln PLN. Zgodnie z zawartym Aneksem nr 14 i 15 do Umowy Wieloproduktowej ING Bank Śląski S.A. zwolnił w dniu 30.07.2018 zabezpieczenie w postaci poręczenia kredytu przez Spółkę zależną SciGen Ltd. oraz cesję należności z kontraktu handlowego.

W dniu 20.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 17 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający termin ustanowienia zabezpieczenia.

W dniu 20.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 18 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający częściowo zobowiązania Spółki.

W dniu 27.12.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z ING Bank Śląski S.A. aneks nr 19 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający harmonogram spłaty kredytu.

W dniu 23 stycznia 2019 Spółka spłaciła w całości kredyt w banku ING Bank Śląski S.A. w kwocie 11 547 467,15 PLN

W dniu 28.06.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z Bankiem BOŚ S.A. aneks nr 19 do umowy o kredyt obrotowy rewolwingowy przedłużający okres kredytowania do 30.06.2019 r. wraz z uzgodnionym harmonogramem spłaty.

W dniu 24.07.2018 r. Spółka BIOTON S.A. dokonała przedterminowej spłaty kredytu w wysokości 13 mln PLN zgodnie z podpisanym aneksem nr 19 z Bankiem BOŚ S.A. do umowy o kredyt obrotowy rewolwingowy. W związku z częściową spłatą kredytu Spółka zmniejszyła poziom wymaganych zabezpieczeń kredytowych w Banku BOŚ S.A. (zabezpieczenie na hipotecę i zastawie rejestrowym).

W dniu 10.08.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z Bankiem BOŚ S.A. aneks nr 20 do umowy o kredyt obrotowy rewolwingowy zmieniający częściowo zobowiązania Spółki w związku z transakcją sprzedaży spółki SciGen Ltd.

W dniu 10.08.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z Bankiem BOŚ S.A. aneks nr 3 do umowy o kredyt nieodnawialny (pożyczkę hipoteczną) zmieniający częściowo zobowiązania Spółki w związku z transakcją sprzedaży spółki SciGen Ltd.

W dniu 10.08.2018 r. Spółka BIOTON S.A. podpisała z Bankiem BOŚ S.A. aneks nr 3 do umowy o kredyt inwestycyjny zmieniający częściowo zobowiązania Spółki w związku z transakcją sprzedaży spółki SciGen Ltd.

W dniu 21.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. dokonała całkowitej spłaty krótkoterminowego kredytu w BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A. na kwotę 13 mln EUR.

W dniu 14 stycznia 2019 Spółka podpisała umowę na kredyt z BANK OF CHINA (LUXEMBOURG) S.A. działającym przez Bank Of China (Luxembourg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce

Wartość zadłużenia Grupy w Banku BOŚ S.A., ING Bank Śląski S.A., HSBC Bank Polska S.A. na 31.12.2018 r. wynosiła łącznie 48,0 mln PLN.

Analiza kategorii wiekowych na 31.12.2018r.

<i>w tysiącach złotych</i>	do roku	od 1 do 2 lat	od 2 lat do 5 lat	Powyżej 5 lat	Razem
BOŚ S.A. kredyt odnawialny	4 001	-	-	-	4 001
BOŚ S.A. pożyczka hipoteczna	2 443	2 555	8 167	4 388	17 533
BOŚ S.A. kredyt inwestycyjny	281	323	944	485	2 033
BOŚ S.A. (linia faktoringowa)	32 040	-	-	-	32 040
ING Bank Śląski S.A. ¹⁾	11 366	-	-	-	11 366
HSBC Bank Polska S.A. ¹⁾	7 956	4 626	-	-	12 582
Bank of China (Luxembourg) S.A. oddział w Polsce	26 525	-	-	-	26 525
Pozostałe	1 001	2	-	-	1 003
	85 613	7 506	9 111	4 873	107 103

¹⁾ Zgodnie z MSR 1 par 74 Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. reklasifikowała kredyty długoterminowe, dla których zostały przekroczone kowenanty finansowe na dzień bilansowy; Spółka Bioton S.A. otrzymała od banków zgody potwierdzające akceptację przekroczenia wymaganych wskaźników finansowych.

31.12.2018	Przed reklasyfikacją	Reklasyfikacja	Po reklasyfikacji
Kredyty i pożyczki długoterminowe	21 490	(4 626)	16 864

Kredyty i pożyczki krótkoterminowe	85 613	4 626	90 239
Kredyty i pożyczki razem	107 103	-	107 103

12.2. Pożyczki

W dniu 16.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z akcjonariuszem - UniApek S.A. z siedzibą w Warszawie Umowę Pożyczki na kwotę 7 mln USD z terminem spłaty w ciągu dwunastu miesięcy od dnia jej wypłaty wraz z odsetkami.

W dniu 30.01.2018 r. i 05.03.2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneksy do umowy o linię faktoringową, wydłużające termin jej obowiązywania do 01.03.2019 r.

W dniu 24.05.2018 r. i 10.08.2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneksy do umowy o linię faktoringową zmieniający częściowo zobowiązania Spółki.

W dniu 30.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneksy do umowy o linię faktoringową zwiększający limit faktoringowy do kwoty 39 mln PLN.

W dniu 28.02.2019 zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneks do umowy o linię faktoringową, wydłużający termin jej obowiązywania do 01.04.2019

W dniu 01.04.2019 zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneks do umowy o linię faktoringową, wydłużający termin jej obowiązywania do 31.03.2020, zmniejszający limit faktoringowy do 30 mln PLN i zmieniający wybrane obowiązki i prawa Spółki wynikające z umowy.

W 2018 r. Spółka BIOTON S.A. nie wypowiedziała umów pożyczek.

13. Informacje o udzielonych w danym roku obrotowym pożyczkach, ze szczególnym uwzględnieniem pożyczek, udzielonych jednostkom powiązanim BIOTON S.A., z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności

13.1. Pożyczki udzielone jednostkom powiązanim

W dniu 12.07.2006 r. i 31.07.2006 r. Spółka BIOTON S.A., jako pożyczkodawca, zawarła z SciGen Ltd. z siedzibą w Singapurze („SciGen”), jako pożyczkobiorcą, umowę pożyczki w łącznej wysokości 74,5 mln USD („Pożyczka”) z przeznaczeniem na finansowanie działalności Grupy Kapitałowej SciGen Ltd. Pożyczka została udostępniona do grudnia 2020 r. Oprocentowanie Pożyczki oparte jest na zmiennej stopie USD LIBOR plus marża.

W 2018 r. w związku z transakcją sprzedaży akcji SciGen oraz zgodnie z opublikowanym Raportem Bieżącym nr 7/2018 i 21/2018 Spółka BIOTON S.A. nabyła od SciGen prawa do prowadzenia działalności handlowej na szeregu rynków, głównie Azji Wschodniej, polegającej na handlu produktami na bazie rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz prawa do szeregu znaków towarowych SciLin. Spółka BIOTON S.A. i SciGen zawarły także umowę rozwiązującą umowy o podział zysku wypracowanego przez Spółkę BIOTON S.A. na rynku Wietnamu i Chin. Wynagrodzenie SciGen z tytułu w/w umów w kwocie 29,9 mln USD, zostało rozliczone jako spłata części zadłużenia SciGen wobec Spółki BIOTON S.A. z tytułu udzielonej Pożyczki, poprzez zawarcie odrębnej umowy. W wyniku rozliczenia transakcji wierzytelność z tytułu Pożyczki została zaspokojona do kwoty 29,9 mln USD. Pozostała część wierzytelności z tytułu Pożyczki została umorzona, na mocy odrębnej umowy umorzenia.

W dniu 31.01.2012 r. Spółka BIOTON S.A., jako pożyczkodawca, zawarła z BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), jako pożyczkobiorcą, umowę pożyczki w wysokości 2,0 mln PLN („Pożyczka”) z przeznaczeniem na finansowanie działalności Biolek. Pożyczka została udostępniona bezterminowo. Oprocentowanie Pożyczki oparte jest na zmiennej stopie WIBOR plus marża. W 2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z Biolek aneks do umowy Pożyczki, którym podwyższono kwotę o 7,2 mln PLN do łącznej kwoty 13,6 mln PLN.

W dniu 14.03.2014 r. BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o., jako pożyczkodawca, zawarła z BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), jako pożyczkobiorcą, umowę pożyczki w wysokości 1,3 mln PLN („Pożyczka”) z przeznaczeniem na finansowanie działalności Biolek. Pożyczka została udostępniona bezterminowo. Oprocentowanie Pożyczki oparte jest na zmiennej stopie WIBOR plus marża. W 2018 r. Spółka BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. zawarła z Biolek aneksy do umowy Pożyczki, którymi podwyższono kwotę o 1,35 mln PLN do łącznej kwoty 5,7 mln PLN.

13.2. 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 handlowych wpływów walutowych (w USD). W 2018 r. nastąpiła deprecjacja złotego wobec USD i EUR. Spółka planuje zabezpieczać wpływy handlowe w USD zawierając transakcje zabezpieczające typu Forward. Na dzień 31.12.2018 r. Spółka BIOTON S.A. nie posiadała otwartych transakcji zabezpieczających ryzyko kursowe.

W porównaniu do 31.12.2017 r. na 31.12.2018 r. kurs USD/PLN wzrósł o 8,0 %, a kurs EUR/PLN o 3,1 %. Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętym kredytem i pożyczką 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..

14. Informacje o udzielonych i otrzymanych danym roku obrotowym poręczeniach i gwarancjach, ze szczególnym uwzględnieniem poręczeń i gwarancji udzielonych jednostkom powiązanim BIOTON S.A.

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

15. W przypadku emisji papierów wartościowych w okresie objętym raportem - opis wykorzystania przez Grupę wpływów z emisji do chwili sporządzenia niniejszego sprawozdania

W roku 2018 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

16. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

Spółka ani Grupa nie publikowała prognoz wyników na rok 2018.

17. Ocena, wraz z jej uzasadnieniem, dotycząca zarządzania zasobami finansowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań, oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Grupa podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom

Poniższe wyliczenia wskaźników zostały oparte na danych łącznych zawierających działalność kontynuowaną i działalność zaniechaną.

Wskaźniki rentowności (zyskowności):	2018	2017
1. Wskaźnik rentowności sprzedaży netto	10,8%	(5,2%)
2. Wskaźnik rentowności majątku (ROA)	2,6%	(1,8%)
3. Wskaźnik rentowności kapitału własnego (ROE)	3,7%	(2,7%)
Skorygowana zyskowność majątku	3,3%	(1,1%)
4. Wskaźnik dźwigni finansowej	0,4%	(1,7%)

Wskaźniki płynności i obrotowości:	2018	2017
1. Wskaźnik płynności bieżącej	86,5%	97,5%
2. Wskaźnik płynności szybkiej	40,3%	54,6%
3. Średni stan należności handlowych	98 698	81 911
3a. Wskaźnik obrotu należnościami handlowymi	2,44	4,70
3b. Cykl inkasa należności handlowymi w dniach	147	77
4. Średni stan zapasów	91 827	91 422
4a. Wskaźnik obrotu zapasami	2,63	4,21
4b. Stan zapasów w dniach	137	85

5. Średni stan zobowiązań handlowych	75 289	52 676
5a. Wskaźnik obrotu zobowiązań handlowych	3,20	7,31
5b. Regulacja zobowiązań handlowych w dniach	112	49

Wskaźniki zadłużenia:	2018	2017
1. Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami	29,4%	33,1%
2. Wskaźnik zobowiązań do kapitałów własnych	41,7%	49,5%

Wskaźniki rentowności uległy znaczącej poprawie*: rentowność sprzedaży za rok 2018 wyniosła (10,8%), ROA (2,6%) ROE (3,7%). *wpływ na wskaźnik ma transakcja sprzedaży SciGen w czerwcu 2018

Wskaźnik obrotu należnościami handlowymi wzrósł w porównaniu do 2017 r., osiągając wartość 147 dni w 2018 r. (w 2017 r. 77 dni). Czas regulacji zobowiązań handlowych wzrósł do 112 dni (z 49 dni w 2017 r.). Wskaźnik płynności bieżącej polepszył się ze 97,5 % w roku 2017 do 86,5% w roku 2018. Wskaźnik płynności szybkiej osiągnął w 2018 r. poziom 40,3 % (54,6 % w 2017 r.). Średni stan zapasów na 31.12.2018 r. spadł do 91,8 mln PLN w porównaniu do 91,4 mln PLN w poprzednim roku 2017., co spowodowało zmniejszenie wskaźnika obrotu zapasami do poziomu 2,63 w 2018 r., zaś wskaźnik obrotu w dniach osiągnął 137 dni (85 dni w 2017 r.).

Udział finansowania obcego w majątku (o którym mówi wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami) wyniósł w 2018 r. 29,4 %. Kwota zobowiązań w stosunku do kapitałów własnych stanowiła w 2018 r. 41,7 %.

Struktura finansowania majątku

	31.12.2018	31.12.2017
1. Kapitały własne	712 793	734 506
2. Zobowiązania długoterminowe	123 085	105 077
3. Razem kapitały stałe (1 + 2)	835 878	839 583
4. Majątek trwały	859 342	846 013
5. Majątek obrotowy	150 684	252 081
6. Kapitały stałe na finansowanie majątku obrotowego (3 - 4)	-23 464	-6 430
7. Zobowiązania bieżące = Pokrycie majątku obrotowego zobowiązaniami bieżącymi (5 - 6)	174 148	258 511
8. Odsetek pokrycia majątku obrotowego		
a) kapitałami stałymi (6 / 5)	-15,6%	-2,6%
b) zobowiązaniami bieżącymi (7 / 5)	115,6%	102,6%
9. Wskaźnik pokrycia majątku trwałego kapitałem własnym (1 / 4)	0,83	0,87
10. Wskaźnik pokrycia majątku obrotowego kapitałem obcym [(2 + 7) / 5]	1,97	1,44
11. Wskaźnik struktury kapitału (kapitał własny / kapitał obcy) [1 / (2 + 7)]	2,40	2,02
12. Wskaźnik struktury majątku (majątek trwały / majątek obrotowy) (4 / 5)	5,70	3,36

18. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności

Spółka zakończyła kontynuację procesu zmiany umów kredytowych, który stanowi kamień milowy zakończenie procesu zmiany struktury zadłużenia bankowego Spółki, polegającej przede wszystkim na zamianie długu krótkoterminowego na długoterminowy, dostosowany do planów rozwoju Spółki, a także znacząco obniża koszty finansowania dłużnego Spółki. W ramach roku 2017/2018, Spółka zawarła szereg aneksów do istniejących umów kredytowych z bankami ING Bank Śląski SA, HSBC Bank Polska SA oraz BOS Bankiem SA, przedpłacając kwoty zadłużenia w ramach realizacji postanowień wynikających z zgody banków na sprzedaż udziałów w SciGen Ltd. Spółka spłaciła a także umowę na krótkoterminowe finansowanie z BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A. na kwotę 13 mln EUR w listopadzie 2018 roku. Szczegóły zadłużenia zostały opisane w sprawozdaniu finansowym oraz w pkt 10 powyżej, mających na celu dostosowanie warunków tych kredytów do warunków finansowych i osiągniętych wyników przez Spółkę oraz zmieniających się warunków rynkowych. W dniu 14 stycznia 2019 roku, Spółka podpisała z BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A. umowę kredytowa na kwotę 12 mln EUR z okresem spłaty w ratach kwartalnych w okresie 4 lat od daty udzielenia.

Grupa finansuje się nadwyżką finansowa oraz długiem bankowym zgodnie z istniejącymi umowami z bankami.

19. Ocena czynników i nietypowych zdarzeń mających wpływ na wynik z działalności Grupy za rok obrotowy, z określeniem stopnia wpływu tych czynników lub nietypowych zdarzeń na osiągnięty wynik

W ostatnich dwóch latach zaszły istotne zmiany w strukturze akcjonariatu Spółki BIOTON S.A. Zmiany w strukturze akcjonariatu spowodowały w konsekwencji zmiany w strategii biznesowej Grupy, która zakłada, m.in., zwiększenie portfolio produktowego Grupy i umocnienie jej pozycji na światowym rynku farmaceutycznym, a także dalsze zwiększanie sprzedaży insuliny wytwarzanych przez Spółkę, zarówno na rynkach, na których ten produkt Spółki jest już komercjalizowany, jak i na nowych rynkach zagranicznych.

W wyniku redefinicji strategii biznesowej Spółka w roku 2017 podjęła szereg decyzji dotyczących dalszego zaangażowania w niektóre projekty rozwojowe, a także zaangażowania kapitałowego w spółkach zależnych, co związane było również z otrzymaniem w dniu 04 grudnia 2017 roku od KPMG Advisory sp. z o. o. sp. k. („KPMG”): (i) raportu z oszacowania wartości godziwej akcji spółki zależnej SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („SciGen”) („Raport 1”) oraz (ii) raportu z oszacowania wartości godziwej aktywa należącego do SciGen w postaci licencji zezwalającej na obrót produktami leczniczymi w postaci rekombinowanej insuliny ludzkiej („Licencja”) oraz umów o udział w zysku („Raport 2”). Oba raporty sporządzone zostały na dzień 30 września 2017 roku i wykazują wartości w dolarach amerykańskich.

Wycena akcji SciGen została dokonana metodą dochodową z wykorzystaniem analizy zdyskontowanych przepływów pieniężnych oraz pomocniczo metodą rynkową. Wycena Licencji oraz umów o udział w zysku została dokonana metodą dochodową z wykorzystaniem modelu wielookresowej nadwyżki dochodów z aktywów (MEEM). Oba raporty zostały przygotowane przy założeniu stopy dyskontowej wyceny (średniego ważonego koszty kapitału) na poziomie 11,3%.

Wyceny wykazały, że wartość godziwa łącznego zaangażowania w SciGen (w tym Licencji oraz umów o udział w zysku) wynosi od 58,7 mln USD do 64,1 mln USD. Spółka przyjęła na wewnętrzne potrzeby wartość godziwą na poziomie 61,4 mln USD, tj. średnią arytmetyczną łącznych wartości wskazanych w Raporcie 1 oraz Raporcie 2 i w dniu 04 grudnia 2017 dokonała odpisu aktualizującego. Spółka otrzymała od KPMG podsumowanie kluczowych wniosków z analizy opcji strategicznych dotyczących dalszego zaangażowania kapitałowego w SciGen, które po dokonaniu analizy potrzeb rozwojowych Spółki i przeprowadzanych projektów rekomendował Radzie Nadzorczej. W dniu 12 grudnia 2017 r. Rada Nadzorcza wyraziła zgodę na rozpoczęcie działań związanych z dalszą inwestycją w spółkę zależną SciGen, mających na celu pozyskanie inwestora, który za umówionym wynagrodzeniem nabyłby zaangażowanie w SciGen, połączone z przejściem przez Spółkę od SciGen praw do licencji zezwalającej na obrót produktami leczniczymi w postaci rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz nabyciem od SciGen znaków towarowych „Scilin. Sprzedaż udziałów nastąpiła w 2018 r. - patrz punkt 2

Spółka prowadziła również projekty, których główną przesłanką było ograniczenie ryzyka finansowego, redukcja kosztów operacyjnych działalności, skupienie posiadanych zasobów na kluczowych kompetencjach oraz przyspieszenie finansowego efektu komercjalizacji już posiadanych aktywów na wybranych rynkach.

W 2018 r. Spółka kontynuowała wdrożone w poprzednich latach działania związane ze zwiększaniem poziomu sprzedaży produktów Spółki i Grupy, a także utrzymania kosztów operacyjnych na zrównoważonym poziomie.

Działania te skupiały się na poniższych kluczowych obszarach:

1. konsolidacji portfela produktowego ukierunkowanej na przyspieszenie efektów komercjalizacji kluczowego produktu Spółki – rekombinowanej insuliny ludzkiej – oraz skupienie aktywności rozwojowej na produktach o najwyższym potencjale rynkowym, w tym głównie długo – i krótko działających analogów insuliny ludzkiej,
2. ograniczeniu kosztów operacyjnych oraz dostosowania posiadanej infrastruktury do nowych wymogów realizacji strategii na wybranych rynkach,
3. skupieniu strategicznych działań Grupy na określonych kluczowych kompetencjach, to jest:
 - wytwarzaniu produktów biotechnologicznych o wysokiej jakości,
 - badaniach i rozwoju nowych produktów biotechnologicznych,
 - działaniach w obszarze rejestracji produktów biotechnologicznych na kluczowych rynkach światowych w celu ich późniejszej komercjalizacji we współpracy z wiodącymi koncernami farmaceutycznymi działającymi na światowym rynku,
4. redukcji zadłużenia oraz zwiększenia stabilności struktury finansowania Grupy,
5. rozwoju portfela produktowego w produktach wokół diabetologii i kardiologii, a także linii leków sprzedawanych do szpitali.

W dniu 15 maja 2018 r Spółka zawarła aneksy do istniejących umów licencyjnych dotyczących insulin produkowanych przez BIOTON S.A. Biorąc pod uwagę, że:

- (i) zgodnie z treścią Umowy Licencyjnej z dnia 3 czerwca 1997 r. (zawartej pierwotnie przez Ibatech Sp. z o.o, która to spółka za zgodą stron przekazała swoje prawa Emitentowi wraz z późniejszymi zmianami, w tym zmianami z 13 czerwca 2006 r. i 21 grudnia 2011 r. ("Umowa Licencyjna"), Umowa Licencyjna wygasa z podziałem na poszczególne kraje najpóźniej w dniu 31 grudnia 2019 r.,
- (ii) Ferring International Center S.A.(Szwajcaria), Bio-Technology General (Israel) Ltd i SciGen Ltd, (Singapur) zawarły umowę licencyjną w dniu 1 kwietnia 2002 r. ("Umowa Licencyjna SciGen") oraz umowę przekazania technologii w dniu 5 maja 2003 r. ("Umowa Przekazania Technologii"), które wskazywały 15-letni okres trwania w zależności od określonego rynku,

zawarte aneksy do w/w umów skutkują wcześniejszym rozwiązaniem istniejących i jednoczesnym zawarciem w to miejsce nowych umów licencyjnych dotyczących praw objętych pierwotnie Umową Licencyjną, Umową Licencyjną SciGen oraz Umową Przekazania Technologii (jak zdefiniowano powyżej) („łącznie Umowa RHI”). W ramach Umowy RHI, Emitent jak i SciGen otrzymują nieograniczone prawa do niewyłącznego prawa do produkcji, sprzedaży i dystrybucji Produktu, w tym także ciągłe, wieczyste oraz niewyłączne prawo do używania i wykonywania procesów produkcyjnych na bazie pierwotnie otrzymanych praw łącznie na terenie całego świata. Wraz z zawarciem Umowy RHI Emitent jak i SciGen został zwolniony z płacenia dodatkowych opłat licencyjnych na wyszczególnionych rynkach, w ramach umów podpisanych i ogłoszonych w raporcie bieżącym nr 2/2012 z dnia 15 stycznia 2012 roku. Łączna kwota opłaty na rzecz Ferring wynosi 2,000,000 USD i stanowi opłatę za wcześniejsze rozwiązanie Umowy Licencyjnej, Umowy Licencyjnej SciGen oraz Umowy Przekazania Technologii, z jednoczesnym przyznaniem praw do Umowy RHI.

W związku z wdrożeniem standardu MSSF 15 „Przychody z umów z klientami”, dotyczącego rozpoznania w przychodach otrzymanych upfrontów z umów dystrybucyjnych, zgodnie z opinią Audytora, zmiana ta skutkować będzie zmniejszeniem przychodów na poziomie skonsolidowanym za rok 2018 o kwotę PLN 20,9 mln, a co z a tym idzie również zmniejszenia poszczególnych poziomów osiągniętych marż. Powstaną również przychody przyszłych okresów w kwocie PLN 40,9 mln zł, które zostanie rozpoznane w czasie trwania kontraktów tj. przez okres 10 i 15 lat od dat umów. Wpływ jest nie gotówkowy, gdyż kwoty te Spółka otrzymała w terminach przewidzianych umowami. Wpływ na wynik skonsolidowany rachunek zysków i strat będzie pomniejszony o wartość utworzonego aktywa na podatku odroczonym (patrz Nota 41 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA).

Ponadto Grupa skorygowała sprawozdanie finansowe w związku z: (i) otrzymanym zastrzeżeniem audytora do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Grupy na 30 czerwca 2018 r. oraz (ii) otrzymanym zaleceniu Komisji Nadzoru Finansowego wskazującym na zmianę ujęcia skapitalizowanych nakładów na projekty rozwojowe w rachunku zysków i strat do czasu uzyskania rejestracji leków biopodobnych. Grupa od czasu otrzymania zalecenia z KNF przeprowadziła szereg konsultacji, analiz, wymiany korespondencji oraz spotkań z KNF, aby w sposób bardzo szczegółowy wyjaśnić wszystkie przesłanki oraz ryzyka związane z zastosowaniem się do zalecenia. Ostatecznie Zarząd Spółki podjął decyzję o zmianie ujęcia skapitalizowanych nakładów na wartości niematerialne związane z projektem analogowym w koszty lat 2018, 2017 i lat ubiegłych. Wartość nakładów ujętych w rachunku zysków i strat w kosztach badań i rozwoju wyniosła 31,2 mln PLN w roku 2018 oraz 15,9 mln PLN w roku 2017 (57,2 mln PLN w poprzednie

okresy poprzez zmianę wyniku z lat poprzednich. Powyższa zmiana ma wpływ na dane porównawcze sprawozdania finansowego. Grupa jednocześnie wskazuje, iż kontynuacja projektu rozwoju analogów jest jednym z priorytetowych projektów rozwojowych Grupy i niezależnie od dokonanej zmiany i ujęcia kosztów tego projektu w rachunku zysków i strat projekt jest kontynuowany. Wdrożenie analogów i ich rejestracja jest kluczowym kamieniem milowym w rozwoju Spółki i Grupy Kapitałowej mającym wpływ na osiągnięte przyszłe wyniki (patrz Nota 42 do Skonsolidowanego Sprawozdania Finansowego Grupy Bioton SA).

20. Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju przedsiębiorstwa BIOTON S.A. i Grupy oraz opis perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy co najmniej do końca 2018 r., z uwzględnieniem elementów strategii rynkowej przez nie wypracowanej

20.1. Czynniki istotne dla rozwoju Spółki i Grupy

Asortyment produktów Grupy

Asortyment produktów Grupy obejmuje m.in. rekombinowaną insulinę ludzką, jak również inne produkty farmaceutyczne, w tym biotechnologiczne. Konkurencja na rynku produktów biotechnologicznych jest dużo mniejsza niż na rynkach innych produktów farmaceutycznych z powodu dużo mniejszej liczby konkurentów i istotnych barier utrudniających wejście na ten rynek. Marże na rynku produktów biotechnologicznych należą do najwyższych na rynku farmaceutycznym.

Potwierdzone doświadczenie w rozwoju nowych produktów biotechnologicznych i wprowadzanie ich z poziomu laboratorium do produkcji przemysłowej

Spółka posiada udokumentowane doświadczenie w rozwoju produktów biotechnologicznych. –Spółka posiada bezterminową licencję na wytwarzanie ludzkiej insuliny z zastosowaniem opatentowanego, genetycznie zmodyfikowanego szczepu bakterii *E. coli*, jak również na technologię wytwarzania insuliny i jej form gotowych na skalę laboratoryjną. Spółka rozwinęła na pełną skalę przemysłową produkcję substancji czynnej i form gotowych insuliny ludzkiej oraz uzyskała rejestrację w Polsce. Specjaliści Spółki pracowali nad zwiększeniem efektywności procesu produkcji insuliny. Produkcja insuliny, ze względu na swoją skalę i złożoność, jest jednym z najbardziej skomplikowanych procesów produkcji produktów biotechnologicznych. Udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu wysoce efektywnych procesów wytwarzania produktów biotechnologicznych jest jedną z najważniejszych przewag konkurencyjnych Spółki.

Możliwości rozwijania nowych produktów

Dzięki dobrze wykształconej i doświadczonej kadrze oraz współpracy z szeregiem doświadczonych współpracowników prawdopodobne jest, że planowane inwestycje w rozwój spowodują wprowadzenie nowych produktów biotechnologicznych. W ramach prac Spółki kontynuowane są prace nad analogami insuliny.

Wysoce wykwalifikowani i doświadczeni specjaliści

BIOTON S.A., jako jedyna polska firma wytwarzająca produkty biotechnologiczne, jest w stanie przyciągnąć czołowych specjalistów biotechnologii w Polsce.

Silny marketing w Polsce

Spółka w 2018 roku stała się liderem rynku segmentu insuliny klasycznej w Polsce, który jest odpowiedzialny za informowanie lekarzy i pacjentów.

Współpraca zmierzająca do wejścia na nowe rynki

Zgodnie ze strategią, w dniu 27 marca 2018 r. Spółka zawarła z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd z siedzibą w Hong Kongu (Yifan) umowę ramową globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów Spółki. Szczegółowe warunki kooperacji Stron na danych rynkach, będą ustalane w odrębnych umowach wykonawczych. Umowa została zawarta na okres 15 lat. Umowa została zawarta pod prawem Hong-Kongu i wszelkie spory z nią związane będą rozstrzygane przez sądy miejscowo właściwe dla Yifan. Współpraca Stron na warunkach wskazanych w umowie wiąże się dla Spółki ze znaczącymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania sieci sprzedaży dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach. Głównym zadaniem partnera dystrybucyjnego jest rozwój i promocja związana ze sprzedażą produktów Spółki mająca na celu poprawę wyniku finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej.

Jakość insuliny/nowoczesna technologia produkcji

Spółka jest jedynym w Polsce i jednym z niewielu na świecie producentów insuliny ludzkiej z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA.

Insulina produkowana przez Spółkę charakteryzuje się wysoką jakością. Zarówno insulina jak i wstrzykiwacze wytwarzane są zgodnie z zasadami GMP i spełniają zalecenia Europejskiej Farmakopei. Analiza produktów insuliny w szerokim zakresie przeprowadzana jest z zastosowaniem poddanych walidacji chemicznych, biochemicznych i mikrobiologicznych metod analitycznych. W zakładach produkcyjnych oraz w laboratoriach kontroli jakości został wprowadzony system kontroli jakości spełniający zalecenia UE.

20.2. Perspektywy rozwoju działalności Grupy

Miniony rok to przede wszystkim dalsze działania związane z realizacją transformacji Spółki, zapowiedzianą przez Zarząd w 2017 roku. Kluczowymi elementami tej transformacji są po pierwsze efektywność operacyjna wynikająca z prostych i uproszczonych procesów, po drugie komplementarny portfel produktowy dający pacjentom i całej społeczności diabetologicznej rozwiązania na różnych etapach choroby oraz po trzecie i najważniejsze organizacja o określonych kompetencjach i postawach.

W roku 2018 wiele z tych elementów zostało zrealizowanych zgodnie z planem komunikowanym wcześniej w raportach bieżących oraz w raporcie za rok 2017. Do takich zakończonych projektów należy sprzedaż spółki zależnej SciGen, co pozwoliło na koncentrację na kluczowym dla Biotonu rozwoju analogów insulin przy jednoczesnej znaczącej poprawie sytuacji finansowej Spółki. W tym samym finansowym obszarze Spółka kontynuowała projekt redukcji kapitału pracującego zmniejszając praktycznie do zera zapotrzebowanie na kapitał pracujący, co było wynikiem doskonale prowadzonych działań w szeregu obszarach. Zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami Spółka rozszerzyła swój portfel o nowoczesne produkty w terapii cukrzycy w szczególności o najwyższej jakości igły insulinowe pod marką GensuFine, stanowiące uzupełnienie naszego wstrzykiwacza oraz glukometru. Dzięki tym synergicznym działaniom Spółka osiągnęła pozycję lidera rynkowego w segmencie insuliny ludzkiej stanowiącym w 2018 roku ponad połowę całego rynku insuliny w Polsce.

Rozwój sprzedaży poszczególnych spółek z Grupy ma duże znaczenie na osiągnięte wyniki, w tym rozwój portfela produktowego sektora weterynarii. Jednocześnie wpływ sytuacji walutowej i makroekonomicznej może mieć w krótkiej perspektywie negatywny wpływ na osiągnięte wyniki, szczególnie w aspekcie zmian kursu PLN do USD.

Działania określone w strategii w 2017 roku i realizowane w 2018 będą także kontynuowane w latach kolejnych, ponieważ proces transformacji i rozwoju jest procesem stałym i wymaga stałego rozwoju we wszystkich obszarach. Docelowo naszym celem jest aby z pozycji nadążającego za trendami stać się firmą wyprzedzającą te trendy.

21. **Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą**

W 2018 r. nie nastąpiły zmiany w zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą.

22. **Wszelkie umowy zawarte między BIOTON S.A. a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie**

W 2018 r. Spółka nie zawierała umów tego rodzaju.

23. **Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale BIOTON S.A., w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających i nadzorujących Spółki w przedsiębiorstwie BIOTON S.A., bez względu na to, czy odpowiednio były one zaliczane w koszty, czy też wynikały z podziału zysku oraz informacje o wartości wynagrodzeń i nagród otrzymanych z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych**

Szczegółowe informacje dotyczące wynagrodzeń, nagród i korzyści osób zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. zostały przedstawione w notach 38 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r.

Osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółkę dominującą nie otrzymują wynagrodzenia lub innych świadczeń z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych

24. Określenie łącznej liczby i wartości nominalnej wszystkich akcji BIOTON S.A. oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych Spółki, będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących (dla każdej osoby oddzielnie)

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:
 - p. Marek Dziki: 500 akcji; brak zmian do dnia 18 lutego 2019 r.
- osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadały akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

25. Informacje o znanych BIOTON S.A. umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

14.08.2013 r., Spółka zawarła z Troqueera Enterprises Limited z siedzibą w Nikozji („Troqueera”) porozumienie dotyczące nabytych przez Spółkę na podstawie: (i) umowy z dnia 31.08.2011 r., (ii) umowy z dnia 20.04.2012 r. oraz (iii) umowy z dnia 22.11.2012 r. (łącznie „Umowy”) udziałów BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”, „Porozumienie”). Zgodnie z Porozumieniem Troqueera, jako znaczący akcjonariusz Spółki, zrezygnowała z przewidzianych Umowami i należnych Troqueera wszystkich płatności z tytułu zaistnienia w Biolek zdarzeń związanych z rozwojem Biolek i dopuszczeniem do sprzedaży produktów tej spółki („Premia”), za wyjątkiem płatności za uzyskanie przez Biolek zysku przed potrąceniem odsetek od zaciągniętych kredytów, podatków oraz amortyzacji (EBITDA) w wysokości 30 mln PLN („Zdarzenie”). Premia z tytułu Zdarzenia została ustalona w wysokości 10.635.542,00 PLN. Płatność Premii nastąpi w formie bezgotówkowej w drodze emisji akcji Spółki z uwzględnieniem, że w sytuacji, gdy cena rynkowa jednej akcji Spółki na dzień wystąpienia Zdarzenia będzie niższa niż wartość nominalna akcji Spółki, Spółka będzie zobowiązana do wyemitowania na rzecz Troqueera dodatkowych akcji w liczbie stanowiącej różnicę pomiędzy wysokością Premii i wartością rynkową akcji z dnia poprzedzającego wystąpienie Zdarzenia, przy czym łączna wartość rynkowa akcji emitowanych w celu pokrycia wysokości Premii będzie równa wartości Premii. Płatność Premii, według wyboru Spółki, będzie mogła nastąpić również w gotówce (częściowo bądź w całości).

24.07.2015 r. Spółka otrzymała od Troqueera zawiadomienie o zawarciu w dniu 23.07.2015 r. przez Troqueera z Bimeda Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr) warunkowej umowy sprzedaży 3.385.709 akcji Spółki, stanowiących 3,94 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 3,94 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

26. Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

Do chwili publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie wyemitowała żadnych akcji w ramach programu motywacyjnego.

27. Informacje o biegłym rewidencie

Informacje dotyczące biegłego rewidenta zostały przedstawione w nocie 39 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r.

28. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy:

1. roczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2018r. zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, które mają zastosowanie do sprawozdań rocznych i które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, zwanymi dalej „MSSF UE”, a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 395) oraz wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi.

MSSF UE zawierają wszystkie Międzynarodowe Standardy Rachunkowości, Międzynarodowe Standardy Sprawozdawczości Finansowej oraz związane z nimi Interpretacje poza wymienionymi poniżej Standardami

oraz Interpretacjami, które oczekują na zatwierdzenie przez Unię Europejską oraz Standardami oraz Interpretacjami, które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, ale nie weszły jeszcze w życie.

Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. nie skorzystała z możliwości wcześniejszego zastosowania nowych Standardów i Interpretacji, które zostały już opublikowane oraz zatwierdzone przez Unię Europejską, a które wejdą w życie po dniu bilansowym. Ponadto na dzień bilansowy Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. nie zakończyła jeszcze procesu oszacowania wpływu nowych Standardów i Interpretacji, które wejdą w życie po dniu bilansowym, na sprawozdanie finansowe Grupy za okres, w którym będą one zastosowane po raz pierwszy,

2. sprawozdanie, o którym mowa powyżej, odzwierciedla w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Grupy oraz jej wyniki finansowe,
3. sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2018 r. do 31.12.2018 r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Grupy, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

29. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że:

1. zgodnie z art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 395) oraz na podstawie § 21 ust. 1 pkt 1) Statutu BIOTON S.A. Rada Nadzorcza Spółki uchwałą z dnia 12.12.2017 r. wyznaczyła PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp.k. (dawniej PricewaterhouseCoopers sp. z o.o.) z siedzibą w Warszawie (00-633) przy ul. Polnej 11, jako podmiot dokonujący badania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2018 r. oraz wyraziła zgodę na zawarcie przez BIOTON S.A. umów w tym zakresie
2. podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2018 r. spełniają warunki do wydania bezstronnej i niezależnej opinii o badanym sprawozdaniu, stosownie do postanowień Międzynarodowych Standardów Rewizji Sprawozdań Finansowych wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, rozdziału 7 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 395) oraz krajowych standardów rewizji finansowej, wydanych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów w Polsce.

30. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o stosowaniu zasad ładu korporacyjnego

30.1. Wskazanie zbioru zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega BIOTON S.A. oraz miejsca, gdzie tekst zbioru zasad jest publicznie dostępny

BIOTON S.A. podlega „Dobrym Praktykom Spółek Notowanych na GPW” w wersji obowiązującej od 01.01.2016 r. Tekst „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW” dostępny jest, m. in., na stronie internetowej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego - www.corp-gov.gpw.pl.

30.2. Wskazanie postanowień zbioru zasad ładu korporacyjnego, od których BIOTON S.A. odstąpiła, wyjaśnienie okoliczności i przyczyn tego odstąpienia oraz określenie sposobu, w jaki spółka zamierza usunąć ewentualne skutki nie zastosowania danego postanowienia lub jakie kroki zamierza podjąć, by zmniejszyć ryzyko nie zastosowania danego postanowienia w przyszłości

Zarząd BIOTON S.A. informuje, że dzieląc idee oraz założenia będące podstawą poszczególnych zasad „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW” - wobec ustalonej w Spółce praktyki lub postanowień Statutu, wymagających odejścia od modelu zarządzania i nadzoru przewidzianego przez niektóre reguły ładu korporacyjnego - nie może stosować w sposób trwały oraz w pełnym zakresie zasad przedstawionych poniżej.

Zarząd Spółki pragnie podkreślić, że odejście od tego modelu lub wyrażenie pewnych zastrzeżeń w odniesieniu do określonych zasad nie wpływa negatywnie na przejrzystość reguł nadzoru oraz zarządzania BIOTON S.A. jak również na implementację dobrych praktyk, a tym samym nie prowadzi do naruszenia założeń leżących u podstaw ładu korporacyjnego. Zarząd BIOTON S.A. będzie na bieżąco dokonywać oceny zasad zarządzania oraz nadzoru wprowadzonych w Spółce jak również będzie badać oczekiwania inwestorów, co do stanowiska Spółki w zakresie nieprzyjętych zasad dobrych praktyk, a gdy zmiany zostaną uznane za potrzebne, to podjęta zostanie decyzja o przyjęciu określonych zasad w brzmieniu zaproponowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. W przypadku zaś, w którym zastosowanie takich zasad będzie wymagać decyzji innego organu Spółki, Zarząd Spółki zwróci się do niego z wnioskiem o podjęcie odpowiedniej decyzji.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
I.	Polityka informacyjna i komunikacja z inwestorami	
I.R.2.	Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.	Rekomendacja nie ma zastosowania. Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.
I.Z.1.	Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:	
I.Z.1.2.	<ul style="list-style-type: none"> • skład zarządu i rady nadzorczej spółki oraz życiorysy zawodowe członków tych organów wraz z informacją na temat spełniania przez członków rady nadzorczej kryteriów niezależności, 	W zakresie spełniania przez członków Rady Nadzorczej Spółki kryterium niezależności - patrz wyjaśnienie do II.Z.3.
I.Z.1.15.	<ul style="list-style-type: none"> • informację zawierającą opis stosowanej przez spółkę polityki różnorodności w odniesieniu do władz spółki oraz jej kluczowych menedżerów; opis powinien uwzględniać takie elementy polityki różnorodności, jak płeć, kierunek wykształcenia, wiek, doświadczenie zawodowe, a także wskazywać cele stosowanej polityki różnorodności i sposób jej realizacji w danym okresie sprawozdawczym; jeżeli spółka nie opracowała i nie realizuje polityki różnorodności, zamieszcza na swojej stronie internetowej wyjaśnienie takiej decyzji, 	Spółka nie posiada sformalizowanej polityki różnorodności, niemniej dokłada wszelkich starań, aby jej władze i kadra kierownicza były zróżnicowane ze względu na płeć, wiek, wykształcenie, doświadczenie zawodowe itp. Spółka nie może zagwarantować pełnego przestrzegania zasad polityki różnorodności przez wszystkie gremia, dokonujące wyboru władz Spółki, w szczególności Walne Zgromadzenie.
I.Z.1.16.	<ul style="list-style-type: none"> • informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia - nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia, 	Patrz wyjaśnienie do IV.R.2.
I.Z.1.20.	<ul style="list-style-type: none"> • zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo, 	Dotychczasowa praktyka w Spółce, jak również praktyka wielu spółek publicznych, nie przemawia za potrzebą rejestracji i upublicznienia zapisu obrad Walnego Zgromadzenia. Spółka stoi na stanowisku, że publikowane przez Spółkę, przewidziane przepisami prawa, informacje dotyczące zwołania i przebiegu Walnego Zgromadzenia, umożliwiają w sposób wyczerpujący zapoznanie się ze sprawami poruszonymi na Zgromadzeniu akcjonariuszom nieuczestniczącym w obradach i innym zainteresowanym.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
II.	Zarząd i Rada Nadzorcza	
II.R.2	Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego.	Patrz wyjaśnienie do I.Z.1.15.
II.Z.2.	Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.	Spółka aktualnie nie posiada przepisów wewnętrznych regulujących tę kwestię i stosuje przepisy art. 380 Kodeksu spółek handlowych.
II.Z.4.	W zakresie kryteriów niezależności członków rady nadzorczej stosuje się Załącznik II do Zalecenia Komisji Europejskiej 2005/162/WE z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów niewykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej). Niezależnie od postanowień pkt 1 lit. b) dokumentu, o którym mowa w poprzednim zdaniu, osoba będąca pracownikiem spółki, podmiotu zależnego lub podmiotu stowarzyszonego, jak również osoba związana z tymi podmiotami umową o podobnym charakterze, nie może być uznana za spełniającą kryteria niezależności. Za powiązanie z akcjonariuszem wykluczające przymiot niezależności członka rady nadzorczej w rozumieniu niniejszej zasady rozumie się także rzeczywiste i istotne powiązania z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce.	<p>Spółka zgadza się, że do dobrej praktyki korporacyjnej należy zaliczyć udział w Radzie Nadzorczej niezależnych członków. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w § 18 Statutu Spółki, Spółka nie może przyjąć w całości przedmiotowej zasady w obecnym brzmieniu. Zgodnie z § 18 Statutu Spółki:</p> <p><i>„1. Jeden z członków Rady Nadzorczej powoływany przez Walne Zgromadzenie powinien spełniać wszystkie następujące warunki:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) został wybrany w trybie, o którym mowa w ust. 3;</i> <i>2) nie może być Podmiotem Powiązany ze Spółką lub z podmiotem zależnym od Spółki;</i> <i>3) nie może być Podmiotem Powiązany z podmiotem dominującym lub innym podmiotem zależnym od podmiotu dominującego, lub</i> <i>4) nie może być osobą, która pozostaje w jakimkolwiek związku ze Spółką lub z którymkolwiek z podmiotów wymienionych w pkt. 2) i 3), który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji.</i> <p><i>2. Dla uniknięcia wątpliwości, powiązania, o których mowa w ust. 1 pkt. 2)-4) nie dotyczą członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki.</i></p> <p><i>3. Wybór członka Rady Nadzorczej, który ma spełniać warunki opisane w ust. 1, następuje w oddzielnym głosowaniu. Z zastrzeżeniem ust. 4, prawo zgłaszania kandydatur na członka Rady Nadzorczej spełniającego warunki określone w ust. 1 przysługuje akcjonariuszom obecnym na Walnym</i></p>

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
		<p>Zgromadzeniu, którego przedmiotem jest wybór członka Rady Nadzorczej, o którym mowa w ust. 1. Zgłoszenia dokonuje się na ręce Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia w formie pisemnej wraz z pisemnym oświadczeniem danego kandydata o zgodzie na kandydowanie oraz spełnianiu warunków określonych w ust. 1 pkt. 2)-4). Jeżeli kandydatury w sposób przewidziany w zdaniu poprzednim nie zostaną zgłoszone przez akcjonariuszy, kandydatów do Rady Nadzorczej, spełniających warunki opisane w ust. 1 pkt. 2)-4), zgłasza Rada Nadzorcza.”</p> <p>Ponadto zgodnie z § 21 ust. 2 Statutu „uchwały w sprawach określonych w ust. 1 pkt 1 wymagają dla swojej ważności głosowania za ich przyjęciem przez członka Rady Nadzorczej, który spełnia warunki określone w § 18 ust. 1 Statutu.”</p> <p>Zgodnie natomiast z § 21 ust. 1 pkt. 1 Statutu do tych uchwał zalicza się uchwały w sprawie: „wyznaczania podmiotu dokonującego badania lub przeglądu skonsolidowanych oraz jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki, wyrażania zgody na zawieranie umów z takim podmiotem lub jego podmiotami zależnymi, jednostkami podporządkowanymi, podmiotami dominującymi lub podmiotami zależnymi lub jednostkami podporządkowanymi jego podmiotów dominujących oraz na dokonywanie wszelkich innych czynności, które mogą negatywnie wpływać na niezależność takiego podmiotu w dokonywaniu badania lub przeglądu sprawozdań finansowych Spółki”.</p>
II.Z.5.	Członek rady nadzorczej przekazuje pozostałym członkom rady oraz zarządowi spółki oświadczenie o spełnianiu przez niego kryteriów niezależności określonych w zasadzie II.Z.4.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.6.	Rada nadzorcza ocenia, czy istnieją związki lub okoliczności, które mogą wpływać na spełnienie przez danego członka rady kryteriów niezależności. Ocena spełniania kryteriów niezależności przez członków rady nadzorczej przedstawiana jest przez radę zgodnie z zasadą II.Z.10.2.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.7.	W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej zastosowanie mają postanowienia Załącznika I do Zalecenia Komisji Europejskiej,	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
	o którym mowa w zasadzie II.Z.4. W przypadku gdy funkcję komitetu audytu pełni rada nadzorcza, powyższe zasady stosuje się odpowiednio.	
II.Z.10.	Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu:	
II.Z.10.2.	<ul style="list-style-type: none"> • sprawozdanie z działalności rady nadzorczej, obejmujące co najmniej informacje na temat: <ul style="list-style-type: none"> ▪ składu rady i jej komitetów, ▪ spełniania przez członków rady kryteriów niezależności, ▪ liczby posiedzeń rady i jej komitetów w raportowanym okresie, ▪ dokonanej samooceny pracy rady nadzorczej; 	W zakresie spełniania przez członków Rady Nadzorczej Spółki kryterium niezależności - patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.11.	Rada nadzorcza rozpatruje i opiniuje sprawy mające być przedmiotem uchwał walnego zgromadzenia.	Spółka podziela potrzebę rozpatrywania i opiniowania przez Radę Nadzorczą spraw mających być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia. Spółka nie może jednak zagwarantować, że w każdej sprawie mającej być przedmiotem uchwały Walnego Zgromadzenia zostanie przed Walnym Zgromadzeniem uzyskana opinia Rady Nadzorczej w czasie umożliwiającym akcjonariuszom zapoznanie się z nią. Niekiedy bowiem względy praktyczne mogą przemawiać za koniecznością szybkiego przeprowadzenia Walnego Zgromadzenia, a sama Rada Nadzorcza nie będzie miała wystarczająco dużo czasu, żeby sporządzić opinię przed Walnym Zgromadzeniem lub skorzystać z porady ekspertów przed sporządzeniem opinii.
III.	Systemy i funkcje wewnętrzne	
III.R.1.	Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za realizację zadań w poszczególnych systemach lub funkcjach, chyba że wyodrębnienie jednostek organizacyjnych nie jest uzasadnione z uwagi na rozmiar lub rodzaj działalności prowadzonej przez spółkę.	Spółka nie posiada w swojej strukturze wyodrębnionych jednostek odpowiedzialnych za realizację zadań systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz audytu wewnętrznego.
III.Z.2.	Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
III.Z.3.	W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.
III.Z.4.	Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.
IV.	Walne zgromadzenie i relacje z akcjonariuszami	
IV.R.2.	Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez: <ol style="list-style-type: none"> 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym, 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia, 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia. 	W ocenie Spółki, ryzyko zakłóceń prawidłowego przebiegu obrad, powodowane problemami natury technicznej i logistycznej, którego całkowitego wyeliminowania Spółka nie jest w stanie zagwarantować, przekracza korzyści płynące dla akcjonariuszy ze stosowania powyższej zasady. Spółka stoi na stanowisku, że obecnie obowiązujące zasady udziału w Walnych Zgromadzeniach umożliwiają właściwą i efektywną realizację praw wynikających z akcji i wystarczająco zabezpieczają interesy wszystkich akcjonariuszy, w tym mniejszościowych.
IV.R.3.	Spółka dąży do tego, aby w sytuacji gdy papiery wartościowe wyemitowane przez spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.	Rekomendacja nie ma zastosowania. Akcje Spółki są notowane jedynie na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
IV.Z.2.	Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.	Patrz wyjaśnienie do IV.R.2.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
IV.Z.3.	Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.	Spółka co do zasady uznaje założenia stojące za niniejszą regułą i uznaje ją za dobrą praktykę korporacyjną. W swoich działaniach Spółka podejmuje liczne starania mające na celu posiadanie dobrych kontaktów z mediami i prowadzenie skutecznej polityki informacyjnej. Nie można jednak wykluczyć sytuacji, w której Spółka nie zapewni przedstawicielom mediów możliwości obecności na Walnym Zgromadzeniu z uwagi na konieczność zapewnienia sprawnego przebiegu obrad.
IV.Z.5.	Regulamin walnego zgromadzenia, a także sposób prowadzenia obrad oraz podejmowania uchwał nie mogą utrudniać uczestnictwa akcjonariuszy w walnym zgromadzeniu i wykonywania przysługujących im praw. Zmiany w regulaminie walnego zgromadzenia powinny obowiązywać najwcześniej od następnego walnego zgromadzenia.	Dotychczasowa praktyka w Spółce jak również praktyka wielu spółek publicznych nie przemawia za potrzebą wprowadzenia regulaminu Walnego Zgromadzenia, który w sposób szczegółowy ujmowałby zasady prowadzenia obrad Walnego Zgromadzenia. Spółka stoi, zatem, na stanowisku, że wystarczającą podstawą dla sprawnego przebiegu Walnego Zgromadzenia w Spółce, w tym głosowania oddzielnymi grupami, stanowią odpowiednie przepisy Kodeksu spółek handlowych.
V.	Konflikt interesów i transakcje z podmiotami powiązаныmi	
V.Z.5.	<p>Przed zawarciem przez spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce lub podmiotem powiązanym zarząd zwraca się do rady nadzorczej o wyrażenie zgody na taką transakcję. Rada nadzorcza przed wyrażeniem zgody dokonuje oceny wpływu takiej transakcji na interes spółki. Powyższemu obowiązkowi nie podlegają transakcje typowe i zawierane na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej spółki. W przypadku, gdy decyzję w sprawie zawarcia przez spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązanym podejmuje walne zgromadzenie, przed podjęciem takiej decyzji spółka zapewnia wszystkim akcjonariuszom dostęp do informacji niezbędnych do dokonania oceny wpływu tej transakcji na interes spółki.</p>	<p>Spółka podziela pogląd o konieczności uzyskiwania przez zarząd aprobaty Rady Nadzorczej na zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązanym. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w Statucie Spółki, Spółka nie może przyjąć w całości przedmiotowej zasady w obecnym brzmieniu. Zgodnie z § 21 ust. 1 Statutu Spółki do kompetencji rady nadzorczej należy:</p> <p><i>„2) wyrażanie zgody na zawieranie przez Podmioty Powiązane ze Spółką umów lub dokonywanie innych czynności na rzecz Podmiotów Powiązanych ze Spółką, w przypadku, gdy wartość takich umów lub czynności przekracza w ciągu kolejnych 12 (dwunastu miesięcy) kwotę 500.000 Euro lub równowartość tej kwoty w innych walutach, z wyjątkiem typowych i rutynowych czynności, dokonywanych na warunkach rynkowych pomiędzy jednostkami powiązаныmi, których charakter i warunki wynikają z bieżącej działalności operacyjnej, prowadzonej przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną.”</i></p>
VI.	Wynagrodzenia	
VI.R.1.	Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.	Spółka nie posiada sformalizowanej polityki wynagrodzeń. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w Statucie Spółki, Spółka nie może przyjąć przedmiotowej rekomendacji w obecnym brzmieniu.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
		Zgodnie z § 23 ust. 3 Statutu Spółki „Wynagrodzenie Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza.” Natomiast wynagrodzenie Członków Rady Nadzorczej, zgodnie z art. 392 § 1 Kodeksu spółek handlowych, ustalane jest uchwałą Walnego Zgromadzenia Spółki.
VI.R.2.	Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.	Patrz wyjaśnienie do VI.R.1.
VI.R.3.	Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
VI.Z.4.	Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej: 1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń, 2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej, 3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia, 4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku, 5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.	Patrz wyjaśnienie do VI.R.1.

30.3. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Spółki systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych

System kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w procesie sporządzania sprawozdań finansowych w BIOTON S.A. opiera się na:

- wewnętrznych regulaminach określających obowiązki, uprawnienia i odpowiedzialność poszczególnych komórek organizacyjnych, w tym biorących udział w procesie sporządzania sprawozdań finansowych,
- wewnętrznych procedurach określających obieg dokumentów finansowo – księgowych (w tym zasady kontroli dokumentów),
- prowadzeniu ksiąg rachunkowych w systemie informatycznym,
- działalności powołanego w ramach Rady Nadzorczej Spółki Komitetu Audytu, obejmującej m. in. wstępną ocenę sprawozdań Zarządu z działalności Spółki i Grupy oraz rocznych sprawozdań finansowych Spółki i Grupy oraz opiniowaniu podstawowych zasad istniejącego w Spółce systemu kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem oraz przedstawianie Radzie Nadzorczej wniosków i rekomendacji dotyczących zasadności jego zmiany, a także informowanie Rady Nadzorczej o istotnych, znanych Komitetowi nieprawidłowościach takiego systemu lub ryzykach związanych z jego organizacją i funkcjonowaniem,
- badaniu i przeglądzie sprawozdań finansowych przez niezależnego biegłego rewidenta, wyznaczonego przez Radę Nadzorczą Spółki na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu.

30.4. Wskazanie akcjonariuszy posiadających, bezpośrednio lub pośrednio, znaczne pakiety akcji BIOTON S.A. wraz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu

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

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	UniApek S.A.	16.989.289	19,79%
2	Perfect Trend Ventures Ltd. ¹	10.186.419	11,86%
3	Troqueera Enterprises Ltd.	8.480.570	9,88%
4	Basolma Holding Ltd. ^{2 3}	6.151.852	7,16%
5	AIS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00%
6	Pozostali	38.904.218	45,31%
Razem		85.864.200	100,00%

30.5. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne w stosunku do BIOTON S.A., wraz z opisem tych uprawnień

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, na podstawie Statutu Spółki specjalne uprawnienia kontrolne nie przysługują żadnemu akcjonariuszowi.

¹ wg. rejestracji na NWZ 12.01.2018

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

³ wg. rejestracji na NWZ 12.01.2018

30.6. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi, przy współpracy Spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych

Zgodnie z art. 411 ust. 1 KSH, jedna akcja daje prawo do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu. Prawo głosu przysługuje akcjonariuszom od dnia pełnego pokrycia akcji.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu.

30.7. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych BIOTON S.A.

Zgodnie z art. 337 § 1 KSH akcjonariuszom przysługuje prawo zbywania akcji bez ograniczeń.

30.8. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zarząd Spółki składa się z nie więcej niż 4 osób, w tym Prezesa oraz Wiceprezesa. Liczbę członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza.

Obecnie członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza. Członkowie Zarządu są powoływani na trzyletnią kadencję, jeżeli Zarząd jest wieloosobowy, Spółkę reprezentuje dwóch członków Zarządu działających łącznie, członek Zarządu działający łącznie z prokurentem.

Do kompetencji Zarządu należą sprawy przewidziane w Kodeksie Spółek Handlowych i Statucie. Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę na zewnątrz.

Zgodnie z art. 444 Kodeksu spółek handlowych oraz § 11 ust. 1 i 2 Statutu, Zarząd Spółki upoważniony był do podwyższenia kapitału zakładowego BIOTON S.A. poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nominalnej nieprzekraczającej 209.090.909,20 PLN na drodze jednego albo kilku kolejnych podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy). W ramach upoważnienia do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego Zarząd jest uprawniony do emisji warrantów subskrypcyjnych, o których mowa w art. 453 § 2 KSH, z terminem wykonania prawa zapisu upływającym nie później niż okres, na który zostało udzielone upoważnienie.

Z zastrzeżeniem odmiennych postanowień KSH lub Statutu, Zarząd podejmuje decyzje we wszystkich sprawach związanych z podwyższaniem kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego. Przewodniczący Rady Nadzorczej zatwierdza cenę emisyjną oraz emisję akcji w zamian za wkłady niepieniężne. Ponadto za zgodą Rady Nadzorczej, Zarząd może częściowo lub w całości wyłączyć lub ograniczyć prawo poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji lub warrantów subskrypcyjnych emitowanych w ramach kapitału docelowego

30.9. Opis zasad zmiany Statutu BIOTON S.A.

Zmiana Statutu Spółki wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała w sprawie zmiany Statutu wymaga większości 3/4 głosów. Ponadto stosownie do art. 415 § 3 KSH uchwała dotycząca zmiany Statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście akcjonariuszom, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy.

30.10. Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania, w szczególności zasady wynikające z regulaminu walnego zgromadzenia, jeżeli taki regulamin został uchwalony, o ile informacje w tym zakresie nie wynikają wprost z przepisów prawa

Zwoływanie Walnych Zgromadzeń

Zgodnie z Kodeksem Spółek Handlowych, walne zgromadzenia mogą być zwyczajne (Zwyczajne Walne Zgromadzenia) lub nadzwyczajne (Nadzwyczajne Walne Zgromadzenia).

Podmioty uprawnione do zwołania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd. Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd nie zwoła go w terminie sześciu miesięcy od zakończenia roku obrotowego Spółki, oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli zwołanie go uzna za wskazane. Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przysługuje również akcjonariuszom Spółki reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego Spółki lub co

najmniej połowę ogółu głosów w Spółce. W takim przypadku akcjonariusze Spółki wyznaczają przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Ponadto akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia i umieszczenia określonych spraw w porządku obrad tego Walnego Zgromadzenia. Żądanie zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia należy złożyć Zarządowi na piśmie lub w postaci elektronicznej. Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie nie zostanie zwołane, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy Spółki występujących z tym żądaniem. Sąd wyznacza przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Sposób zwołania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie zwołuje się przez ogłoszenie dokonywane na stronie internetowej Spółki oraz w sposób określony dla przekazywania informacji bieżących zgodnie z Ustawą z dnia 29 lipca 2005 roku o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2005 r., Nr 184, poz. 1539, z późn. zm.) („**Ustawa o Ofercie Publicznej**”) oraz Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2009 r. Nr 209, poz. 1744, z późn. zm.) („**Rozporządzenie w sprawie informacji bieżących i okresowych**”). Ogłoszenie powinno być dokonane co najmniej na dwadzieścia sześć dni przed terminem Walnego Zgromadzenia. Ogłoszenie o Walnym Zgromadzeniu powinno zawierać w szczególności: (i) datę, godzinę i miejsce Walnego Zgromadzenia oraz szczegółowy porządek obrad, (ii) precyzyjny opis procedur dotyczących uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu, (iii) dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (iv) informację, że prawo uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (v) wskazanie, gdzie i w jaki sposób osoba uprawniona do uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu może uzyskać pełny tekst dokumentacji, która ma być przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu oraz projekty uchwał lub, jeżeli nie przewiduje się podejmowania uchwał, uwagi Zarządu lub Rady Nadzorczej dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad przed terminem Walnego Zgromadzenia oraz (vi) wskazanie adresu strony internetowej, na której będą udostępnione informacje dotyczące Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie informacji bieżących i okresowych, Spółka zobowiązana jest do przekazania w formie raportu bieżącego m. in. daty, godziny i miejsca Walnego Zgromadzenia wraz z jego szczegółowym porządkiem obrad. Ponadto w przypadku zamierzonej zmiany Statutu ogłoszeniu w formie raportu bieżącego podlegają dotychczas obowiązujące jego postanowienia, treść proponowanych zmian oraz w przypadku, gdy w związku ze znacznym zakresem zamierzonych zmian Spółka podejmuje decyzję o sporządzeniu nowego tekstu jednolitego, treść nowego tekstu jednolitego Statutu wraz z wyliczeniem jego nowych postanowień. Ogłoszeniu w formie raportu bieżącego podlega także treść projektów uchwał oraz załączników do projektów, które mają być przedmiotem obrad Walnego Zgromadzenia, istotnych dla podejmowanych uchwał.

Prawo umieszczenia określonych spraw w porządku obrad Walnego Zgromadzenia

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie powinno zostać zgłoszone Zarządowi nie później niż na dwadzieścia jeden dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia. Żądanie może zostać złożone w postaci elektronicznej. Zarząd jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż na osiemnaście dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia, ogłosić zmiany w porządku obrad, wprowadzone na żądanie akcjonariuszy Spółki. Ogłoszenie następuje w sposób właściwy dla zwołania Walnego Zgromadzenia.

Prawo zgłaszania Spółce projektów uchwał

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego mogą przed terminem Walnego Zgromadzenia zgłaszać Spółce na piśmie lub przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej projekty uchwał dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad. Spółka niezwłocznie ogłasza projekty uchwał na swojej stronie internetowej.

Prawo żądania wydania listy akcjonariuszy oraz odpisów wniosków

Akcjonariusz Spółki może żądać przesłania mu listy akcjonariuszy uprawnionych do udziału w Walnym Zgromadzeniu nieodpłatnie pocztą elektroniczną, podając adres poczty elektronicznej, na który lista powinna być wysłana. Ponadto, każdy akcjonariusz Spółki ma prawo żądania wydania mu odpisów wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad

najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie takie należy złożyć Zarządowi. Wydanie odpisów wniosków powinno nastąpić nie później niż w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem.

Udział w Walnym Zgromadzeniu

Sposób udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz sposób wykonywania prawa głosu

Akcjonariusz Spółki może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Akcjonariusz Spółki zamierzający uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu za pośrednictwem pełnomocnika musi udzielić pełnomocnikowi pełnomocnictwa na piśmie lub w postaci elektronicznej. Wzór pełnomocnictwa Spółka zamieszcza w ogłoszeniu o zwołaniu Walnego Zgromadzenia. Spółka podejmuje odpowiednie działania służące identyfikacji akcjonariusza Spółki i pełnomocnika w celu weryfikacji ważności pełnomocnictwa udzielonego w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis sposobu weryfikacji ważności pełnomocnictwa udzielonego w postaci elektronicznej zawiera treść ogłoszenia o zwołaniu Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz Spółki posiadający akcje zapisane na więcej niż jednym rachunku papierów wartościowych może ustanowić oddzielnych pełnomocników do wykonywania praw z akcji zapisanych na każdym z rachunków.

Jeżeli pełnomocnikiem akcjonariusza Spółki na Walnym Zgromadzeniu jest członek Zarządu, członek Rady Nadzorczej, likwidator, pracownik Spółki lub członek organów lub pracownik spółki lub spółdzielni zależnej Spółki, pełnomocnictwo może upoważniać do reprezentacji tylko na jednym Walnym Zgromadzeniu. Pełnomocnik ma obowiązek ujawnić akcjonariuszowi Spółki okoliczności wskazujące na istnienie bądź możliwość wystąpienia konfliktu interesów. W takim przypadku udzielenie dalszego pełnomocnictwa jest niedopuszczalne. Pełnomocnik, o którym mowa powyżej, głosuje zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez akcjonariusza Spółki. Pełnomocnik może reprezentować więcej niż jednego akcjonariusza Spółki i głosować odmiennie z akcji każdego akcjonariusza Spółki.

Akcjonariusz Spółki nie może ani osobiście, ani przez pełnomocnika głosować przy powzięciu uchwał dotyczących jego odpowiedzialności wobec Spółki z jakiegokolwiek tytułu, w tym udzielenia absolutorium, zwolnienia z zobowiązania wobec Spółki oraz sporu pomiędzy nim a Spółką. Ograniczenie powyższe nie dotyczy głosowania przez akcjonariusza Spółki jako pełnomocnika innego akcjonariusza przy powzięciu uchwał dotyczących swojej osoby, o których mowa powyżej.

Osoby uprawnione do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu

Prawo uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki na szesnaście dni przed datą Walnego Zgromadzenia (dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu).

W celu uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu, uprawnieni ze zdematerializowanych akcji na okaziciela Spółki powinni zażądać od podmiotu prowadzącego ich rachunek papierów wartościowych wystawienia imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu. Żądanie to należy przedstawić nie wcześniej niż po ogłoszeniu o zwołaniu Walnego Zgromadzenia i nie później niż w pierwszym dniu powszednim po dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu.

Uprawnieni z akcji imiennych i świadectw tymczasowych oraz zastawnicy i użytkownicy, którym przysługuje prawo głosu, mają prawo udziału w Walnym Zgromadzeniu, jeżeli są wpisani do księgi akcyjnej w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu.

Listę uprawnionych do udziału w Walnym Zgromadzeniu Spółka ustala na podstawie wykazu sporządzonego przez podmiot prowadzący depozyt papierów wartościowych zgodnie z Ustawą z dnia 29 lipca 2005 roku o obrocie instrumentami finansowymi (Dz. U. z 2005 roku Nr 183, poz. 1538, z późn. zm.) („**Ustawa o Obrocie Instrumentami Finansowymi**”) oraz stanu ujawnionego w księdze akcyjnej Spółki w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu. Powyższa lista jest wyłożona w lokalu Zarządu przez trzy dni powszednie poprzedzające dzień odbycia Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz Spółki może przenosić akcje w okresie między dniem rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu a dniem zakończenia Walnego Zgromadzenia.

Kompetencje Walnych Zgromadzeń

Stosownie do przepisów KSH wszystkie rodzaje uchwał mogą być podejmowane przez akcjonariuszy na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu, za wyjątkiem niektórych uchwał, które wymagają podjęcia na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu.

Zgodnie z przepisami KSH porządek obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia obejmuje: (i) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy oraz sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, (ii) powzięcie uchwały w sprawie podziału zysku albo o pokryciu straty, oraz (iii) powzięcie uchwały w sprawie udzielenia członkom Zarządu i Rady Nadzorczej absolutorium z wykonania przez nich obowiązków.

Uchwały Walnego Zgromadzenia podejmowane są z reguły bezwzględną większością oddanych głosów, z zastrzeżeniem postanowień Statutu oraz bezwzględnie obowiązujących przepisów KSH przewidujących większość kwalifikowaną.

Stosownie do przepisów KSH m.in. następujące sprawy wymagają uchwał Walnego Zgromadzenia:

- zmiany Statutu, umorzenie akcji, podwyższenie kapitału zakładowego, obniżenie kapitału zakładowego Spółki, emisja obligacji zamiennych i obligacji z prawem pierwszeństwa, zbycie przedsiębiorstwa oraz likwidacja Spółki (wymaga większości trzech czwartych głosów),
- powoływanie, odwoływanie oraz zawieszanie w czynnościach członków Rady Nadzorczej,
- dokonanie zmian Statutu w celu upoważnienia Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego (wymaga większości trzech czwartych głosów osób obecnych na zgromadzeniu przy obecności akcjonariuszy reprezentujących przynajmniej jedną trzecią kapitału zakładowego); jeżeli Walne Zgromadzenie zwołane w celu podjęcia uchwał w powyższej sprawie nie odbędzie się z powodu braku quorum, kolejne Walne Zgromadzenie może przyjąć takie uchwały niezależnie od liczby akcjonariuszy obecnych na tym Walnym Zgromadzeniu,
- dokonanie istotnej zmiany przedmiotu działalności Spółki (wymaga większości dwóch trzecich głosów niezależnie od liczby akcjonariuszy obecnych na takim Walnym Zgromadzeniu),
- połączenie z innymi spółkami, które wymaga większości dwóch trzecich oddanych głosów, chyba że Statut przewiduje surowsze wymagania,
- podział Spółki oraz zarządzenie przerwy w obradach Walnego Zgromadzenia (wymaga większości dwóch trzecich głosów),
- emisja warrantów subskrypcyjnych (wymaga większości czterech piątych głosów),
- pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru w części lub w całości (wymaga większości czterech piątych głosów na Walnym Zgromadzeniu),
- zmiana Statutu zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom (zgodnie z art. 354 KSH wymagana jest zgoda wszystkich akcjonariuszy, których zmiana dotyczy),
- zawarcie przez Spółkę umowy kredytu, pożyczki, poręczenia lub innej podobnej umowy z członkiem Zarządu, Rady Nadzorczej, prokurentem, likwidatorem albo na rzecz którejkolwiek z tych osób wymaga zgody Walnego Zgromadzenia.
- Stosownie do postanowień Statutu, następujące uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają większości trzech czwartych głosów oddanych:
 - uchwały w sprawie umorzenia akcji w przypadku, o którym mowa w art. 415 § 4 KSH,
 - uchwały w sprawie nabycia akcji (akcji własnych), które mają być zaoferowane do nabycia pracownikom lub osobom, które były zatrudnione przez Spółkę lub jego podmioty zależne przez przynajmniej trzy lata,
 - uchwała w sprawie upoważnienia do nabycia akcji własnych w przypadku, o którym mowa w art. 362 § 1 pkt 8 KSH,
 - uchwały w sprawie połączenia z innymi spółkami publicznymi.
- Zgodnie z postanowieniami Statutu, uchwała Walnego Zgromadzenia odwołująca lub zawieszająca w czynnościach niektórych lub wszystkich członków Zarządu wymaga większości czterech piątych głosów oddanych.

Prawo głosu

Jedna akcja daje prawo do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu. Prawo głosu przysługuje akcjonariuszom od dnia pełnego pokrycia akcji. Akcjonariusz może głosować odmiennie z każdej z posiadanych akcji.

Prawo zbywania akcji

Zgodnie z art. 337 § 1 KSH akcjonariuszom przysługuje prawo zbywania akcji bez ograniczeń. Ponadto akcjonariuszom przysługuje prawo obciążania akcji zastawem bądź użytkowaniem.

Inne prawa akcjonariuszy

Ponadto akcjonariuszom przysługują następujące uprawnienia:

- prawo objęcia akcji nowej emisji w stosunku do liczby posiadanych akcji (prawo poboru). Stosownie do art. 433 KSH, akcjonariusze mają prawo pierwszeństwa do objęcia nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji, przy czym prawo poboru przysługuje również w przypadku emisji papierów wartościowych zamiennych na akcje lub inkorporujących prawo zapisu na akcje,
- prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 §3 KSH, na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 1/5 kapitału zakładowego, wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami, nawet gdy Statut Spółki przewiduje inny sposób powołania Rady Nadzorczej,
- prawo żądania udzielenia informacji dotyczących Spółki. Stosownie do art. 428 KSH podczas obrad Walnego Zgromadzenia, Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących

Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad Walnego Zgromadzenia. Zarząd odmawia udzielenia informacji, jeżeli mogłoby to wyrządzić szkodę Spółce, spółce ze Spółką powiązanej albo spółce lub spółdzielni zależnej Spółki, w szczególności przez ujawnienie tajemnic technicznych, handlowych lub organizacyjnych przedsiębiorstwa. Członek Zarządu może odmówić udzielenia informacji, jeżeli udzielenie informacji mogłoby stanowić podstawę jego odpowiedzialności karnej, cywilnoprawnej bądź administracyjnej. W uzasadnionych przypadkach Zarząd może udzielić informacji akcjonariuszowi również na piśmie, nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia zakończenia Walnego Zgromadzenia. Zarząd może również udzielić akcjonariuszowi informacji dotyczących Spółki poza Walnym Zgromadzeniem, powinny one jednak być następnie ujawnione przez Zarząd na piśmie w materiałach przedkładanych najbliższemu Walnemu Zgromadzeniu. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może w ciągu tygodnia od dnia zakończenia Walnego Zgromadzenia złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia tych informacji. Akcjonariusz może również złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Spółki do ogłoszenia informacji udzielonych innemu akcjonariuszowi poza Walnym Zgromadzeniem. Zgodnie z § 38 ust. 1 pkt 12 oraz 13 Rozporządzenia w Sprawie Informacji Bieżących i Okresowych informacje udzielone akcjonariuszowi poza walnym zgromadzeniem na podstawie art. 428 § 5 lub 6 KSH oraz na podstawie 429 § 1 KSH, wynikające z zobowiązania Zarządu przez Sąd Rejestrowy do udzielenia informacji akcjonariuszowi, który zgłosił sprzeciw do protokołu w sprawie odmowy ujawnienia żądanej na Walnym Zgromadzeniu informacji, a także informacje, do których ogłoszenia Emitent został zobowiązany, na podstawie art. 429 § 2 KSH, przez Sąd Rejestrowy, a które zostały udzielone innemu akcjonariuszowi poza Walnym Zgromadzeniem, podlegają przekazaniu do informacji publicznej w formie raportu bieżącego,

- prawo złożenia powództwa o uchylenie lub stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z art. 422 KSH, uchwała Walnego Zgromadzenia sprzeczna ze Statutem, bądź dobrymi obyczajami i godząca w interes Spółki lub mająca na celu pokrzywdzenie akcjonariusza, może być zaskarżona w drodze wytoczonego przeciwko Spółce powództwa o uchylenie uchwały. Powództwo o uchylenie uchwały należy wnieść w terminie miesiąca od otrzymania wiadomości o uchwale, nie później jednak niż trzy miesiące od dnia powzięcia uchwały. Zgodnie z art. 425 KSH, uchwała Walnego Zgromadzenia może być również zaskarżona w drodze wytoczonego przeciwko Spółce powództwa o stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia sprzecznej z ustawą, przy czym powództwo powinno być wniesione w terminie trzydziestu dni od dnia jej ogłoszenia, nie później jednak niż w terminie roku od powzięcia uchwały. Upływ tych terminów nie wyłącza możliwości podniesienia zarzutu nieważności uchwały sprzecznej z ustawą. Do wytoczenia powództw o uchylenie lub stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia uprawniony jest: (i) akcjonariusz, który głosował przeciwko uchwale, a po jej powzięciu zażądał zaprotokołowania sprzeciwu, (ii) akcjonariusz, którego bezzasadnie nie dopuszczono do udziału w Walnym Zgromadzeniu, oraz (iii) akcjonariusz, który nie był obecny na Walnym Zgromadzeniu, jedynie w przypadku wadliwego zwołania Walnego Zgromadzenia lub powzięcia uchwały w sprawie nieobjętej porządkiem obrad. KSH przewiduje pewne modyfikacje reguł ogólnych w zakresie zaskarżania uchwał w sprawie łączenia, podziału i przekształcenia spółek, które są przewidziane przez odpowiednio art. 509, art. 544 oraz art. 567 KSH,
- prawo udziału w zysku wykazanym w sprawozdaniu finansowym zbadanym przez biegłego rewidenta, który został przeznaczony przez Walne Zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom. Stosownie do art. 347 § 2 KSH, zysk rozdziela się w stosunku do liczby posiadanych akcji, a jeżeli akcje nie są całkowicie pokryte, zysk rozdziela się w stosunku do dokonanych wpłat na akcje,
- prawo żądania, zgodnie z art. 6 KSH, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej będącej akcjonariuszem Spółki. Uprawniony może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów, jakie taka spółka handlowa posiada w spółce kapitałowej, o której mowa powyżej, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Odpowiedzi na pytania określone powyżej należy udzielić uprawnionemu oraz właściwej spółce kapitałowej w terminie dziesięciu dni od dnia otrzymania żądania. Jeżeli żądanie udzielenia odpowiedzi doszło do adresata później niż na dwa tygodnie przed dniem, na który zwołano walne zgromadzenie, bieg terminu do jej udzielenia rozpoczyna się w dniu następującym po dniu, w którym zakończyło się zgromadzenie wspólników albo walne zgromadzenie. Od dnia rozpoczęcia biegu terminu udzielenia odpowiedzi do dnia jej udzielenia zobowiązana spółka handlowa nie może wykonywać praw z akcji albo udziałów w spółce kapitałowej, o której mowa powyżej,
- prawo żądania, zgodnie z art. 410 KSH, przysługujące akcjonariuszom posiadającym jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na danym Walnym Zgromadzeniu, sprawdzenia przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób listy obecności na Walnym Zgromadzeniu,
- prawo wytoczenia powództwa o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce, zgodnie z art. 486 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę,
- prawo do udziału w majątku w przypadku likwidacji Spółki. Zgodnie z art. 474 KSH, majątek pozostały po zaspokojeniu lub zabezpieczeniu wierzycieli Spółki dzieli się pomiędzy akcjonariuszy w stosunku do dokonanych przez każdego z nich wpłat na kapitał zakładowy.

30.11. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego oraz opis działania organów zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. oraz ich komitetów

Zarząd

Skład Zarządu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania:

- Pan Robert Neymann (Prezes Zarządu od 15.05.2017 r.),
- Pan Adam Polonek (Członek Zarządu od 22.06.2017 r. na kolejną kadencję).

Historia zmian w składzie Zarządu w roku obrotowym 2018, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania:

W dniu 18.02.2019 r. Pan Marek Dziki złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki.

W dniu 26.04.2019 r. Pan Bogusław Kociński złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki.

Opis działania Zarządu:

Do składania oświadczeń oraz podpisywania w imieniu Spółki upoważnieni są: Prezes Zarządu z innym Członkiem Zarządu lub prokurentem łącznie, albo Wiceprezes Zarządu z innym członkiem Zarządu lub prokurentem łącznie.

Do kompetencji Zarządu należą sprawy przewidziane w Kodeksie Spółek Handlowych i Statucie. Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę na zewnątrz.

Prace Zarządu szczegółowo reguluje Regulamin Zarządu uchwalany przez Radę Nadzorczą. Zgodnie z Regulaminem Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Posiedzenia Zarządu odbywają się w miarę potrzeby w terminie wyznaczonym przez Prezesa Zarządu a w razie jego nieobecności przez Wiceprezesa Zarządu, nie rzadziej jednak niż dwa razy w miesiącu. Zgodnie z Regulaminem Zarządu, Zarząd określa strategię rozwoju i cele działania Spółki oraz ich realizację, które są zatwierdzane przez Radę Nadzorczą. Zgodnie z Regulaminem, Zarząd zobowiązany jest do składania Radzie Nadzorczej, co najmniej kwartalnych sprawozdań, dotyczących istotnych zdarzeń w działalności Spółki. Sprawozdanie to obejmuje również sprawozdanie o przychodach, kosztach, wyniku finansowym, wysokości zobowiązań oraz podstawowych danych bilansowych Spółki. Zarząd będzie też informować Radę Nadzorczą o wszelkich zmianach w strategii oraz celach działania Spółki.

Rada Nadzorcza

Skład Rady Nadzorczej na dzień publikacji niniejszego sprawozdania:

- Pan Jubo Liu (Przewodniczący Rady od 15.05.2017 r.),
- Pan Dariusz Trzeciak (Wiceprzewodniczący Rady od 15.05.2017 r.),
- Pan Mark Ming-Tso Chiang (Członek Rady od 15.05.2017 r.),
- Pan Vaidyanathan Viswanath (Członek Rady od 28.06.2016 r.- zmiana funkcji na Wiceprzewodniczącego Rady od dnia 22.03.2018 r.),
- Pan Qi Bo (Członek Rady od 29.09.2017 r.),
- Pan Gary He (Członek Rady od 29.09.2017 r.).

Historia zmian w składzie Rady Nadzorczej od 01 stycznia 2017 r. do dnia publikacji sprawozdania finansowego:

W dniu 5 listopada 2018 roku, Pan Paweł Borowy złożył rezygnację z funkcji członka Rady Nadzorczej.

Opis działania Rady Nadzorczej:

Rada Nadzorcza składa się z 5 do 13 członków, w tym Przewodniczącego i dwóch Wiceprzewodniczących. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Stosownie do §18 Statutu jeden z członków Rady Nadzorczej powoływany przez Walne Zgromadzenie powinien spełniać wszystkie następujące warunki: (i) został wybrany w trybie przewidzianym w §18 Statutu; (ii) nie może być podmiotem powiązany (stosownie do definicji zawartej w Statucie) ze Spółką lub z podmiotem zależnym Spółki; (iii) nie może być podmiotem powiązany z podmiotem dominującym Spółki lub innym podmiotem zależnym od podmiotu dominującego Spółki (stosownie do definicji przewidzianej Statutem); lub (iv) nie może być osobą, która pozostaje w jakimkolwiek związku ze Spółką lub z którymkolwiek z podmiotów wymienionych w pkt (ii) i (iii) powyżej, który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji. Liczbę członków Rady Nadzorczej ustala Walne Zgromadzenie. W przypadku głosowania oddzielnymi grupami liczba członków Rady Nadzorczej wynosi 13. Rada Nadzorcza, w skład której, w wyniku wygaśnięcia mandatów niektórych członków Rady Nadzorczej (z innego powodu niż odwołanie), wchodzi mniej niż liczba określona przez Walne Zgromadzenie, jednakże co najmniej 5 członków, jest zdolna do podejmowania ważnych uchwał do czasu uzupełnienia jej składu. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na okres wspólnej trzyletniej kadencji.

Dla ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie wszystkich i obecność na posiedzeniu co najmniej połowy jej członków, w tym Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględłą większością głosów. Uchwały Rady Nadzorczej w sprawie zawieszania członków Zarządu zapadają większością czterech piątych oddanych głosów. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego. W razie konieczności, uchwały Rady Nadzorczej mogą być podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środka porozumiewania się na odległość. W takim przypadku stają się wiążące po podpisaniu ich przez co najmniej połowę członków Rady Nadzorczej, w tym przez Przewodniczącego. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą brać udział członkowie Zarządu Spółki, a także inne zaproszone osoby, w zależności od potrzeb. Rada Nadzorcza działa kolegialnie, co nie wyłącza możliwości stałego lub czasowego delegowania poszczególnych Członków Rady Nadzorczej do samodzielnego pełnienia określonych czynności nadzorczych.

Do kompetencji Rady Nadzorczej należą sprawy przewidziane w KSH. Rada Nadzorcza sprawuje stały nadzór nad wszystkimi obszarami działalności Spółki, a w szczególności dokonuje oceny sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za poprzedni rok finansowy oraz propozycji Zarządu dotyczących podziału zysku lub pokrycia strat i przedstawia Walnemu Zgromadzeniu roczne pisemne sprawozdania dotyczące wyników każdej z powyższych ocen. Rada Nadzorcza może także zawiesić, z ważnych powodów, poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu w ich obowiązkach. Uprawnienia Rady Nadzorczej mogą zostać poszerzone na mocy Statutu.

Ponadto, zgodnie ze Statutem, Rada Nadzorcza (i) wyznacza podmiot dokonujący badania lub przeglądu skonsolidowanych oraz jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki oraz wyraża zgodę na zawieranie umów z takim podmiotem, a także (ii) wyraża zgodę na zawieranie przez podmioty powiązane ze Spółką umów lub dokonywanie innych czynności na rzecz podmiotów powiązanych ze Spółką w przypadku, gdy wartość takich umów lub czynności przekracza w ciągu kolejnych 12 miesięcy kwotę 500 tys. EUR lub równowartość tej kwoty w innych walutach, z wyjątkiem typowych i rutynowych czynności dokonywanych na warunkach rynkowych pomiędzy jednostkami powiązаныmi, których charakter i warunki wynikają z bieżącej działalności operacyjnej prowadzonej przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną. Uchwały w sprawach określonych w pkt (i) wymagają dla swej ważności głosowania za ich przyjęciem przez członka Rady Nadzorczej wybranego przez Walne Zgromadzenie, w trybie określonym w Statucie, który nie pozostaje ze Spółką w żadnym związku, który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji, w szczególności nie jest podmiotem powiązany ze Spółką. Rada Nadzorcza ustala wynagrodzenie członków Zarządu.

Zgodnie z Regulaminem Rady Nadzorczej członkowie Rady Nadzorczej powinni uczestniczyć w obradach Walnego Zgromadzenia Spółki w składzie umożliwiającym udzielenie merytorycznej odpowiedzi na pytania zadawane w trakcie Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z Regulaminem członkowie Rady Nadzorczej powinni podejmować odpowiednie działania, aby otrzymywać od Zarządu regularne i wyczerpujące informacje o wszystkich istotnych sprawach dotyczących działalności Spółki oraz o ryzyku związanym z prowadzoną działalnością i sposobach zarządzania tym ryzykiem. Przewodniczący oraz Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej są w szczególności odpowiedzialni za utrzymywanie kontaktów z Zarządem oraz za reprezentowanie Rady Nadzorczej w stosunkach z osobami trzecimi.

W ramach Rady Nadzorczej funkcjonuje Komitet Audytu. Komitet składa się z co najmniej 3 członków, w tym Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego Komitetu.

W skład Komitetu Audytu w okresie od 1 stycznia 2018 roku do dnia 5 listopada 2018 r. wchodził:

- Pan Dariusz Trzeciak – jako Przewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- Pan Jubo Liu – jako Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- Pan Paweł Borowy – jako członek Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

Od dnia 6 listopada 2018 r. oraz na datę publikacji niniejszego raportu w skład Komitetu Audytu wchodzi:

- Pan Dariusz Trzeciak – jako Przewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- Pan Jubo Liu – jako Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

Liczbę członków Komitetu określa Rada Nadzorcza. Członkowie Komitetu, w tym jego Przewodniczący i Wiceprzewodniczący, są powoływani przez Radę Nadzorczą spośród jej członków. Skład Komitetu audytu musi spełniać warunki określone w art. 129 Ustawy o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz.U. z 2017 r. poz. 1089) („Ustawa o Biegłych Rewidentach”).

W Komitecie Audytu Pan Dariusz Trzeciak oraz Pan Paweł Borowy spełniają kryteria niezależności w rozumieniu art. 129 ust. 3 Ustawy o Biegłych Rewidentach.

W Komitecie Audytu Pan Paweł Borowy spełnia warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Pan Paweł Borowy ukończył studia na kierunku Finanse i Bankowość w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie oraz dwuletni program szkoleń dla kadry zarządzającej organizowany przy współpracy z Insead Business School i TiasNimbas Business School. Od 2003 roku jest członkiem ACCA (the Association of Chartered Certified Accountants). Pan Paweł Borowy umiejętności z zakresu badania sprawozdań finansowych zdobywał m.in. w: (i) TempService sp. z o.o. pełniąc funkcję Dyrektora Finansowego

gdzie był odpowiedzialny za kształtowanie i realizację strategii finansowej. Uczestniczył w kilku procesach połączeń i restrukturyzacji działalności firmy w Polsce. Zajmował się podnoszeniem efektywności operacyjnej, przygotowaniem i wdrożeniem nowych usług, przeprowadzeniem zmian w zakresie sposobów raportowania i prognozowania danych finansowych. Współodpowiedzialny za wdrożenie zintegrowanego systemu informatycznego SAP. Od 2013, oprócz dotychczasowych obowiązków, zatrudniony na stanowisku Dyrektora Finansowego dla krajów Europy Środkowo-Wschodniej, odpowiedzialny za utworzenie struktury raportowania dla regionu CEE i nadzór nad działalnością grupy firmy w pięciu krajach (Czechy, Słowacja, Węgry, Grecja, Turcja), (ii) Mobilis sp. z o.o. jako Dyrektor Finansowy odpowiedzialny za wszystkie obszary związane z finansowymi aspektami prowadzonej w Polsce działalności.

Warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie branży w której działa Spółka posiada Pan Jubo Liu. Pan Jubo Liu posiada wykształcenie w zakresie branży w jakiej działa Spółka - uzyskał licencjat (bachelor's degree) z farmacji na Wydziale Farmacji Uniwersytetu Farmaceutycznego w Shenyang oraz doktora nauk farmaceutycznych (Ph.D.) na Wydziale Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu w Toronto. Pan Jubo Liu umiejętności w zakresie branży w której działa Spółka zdobywał w m.in. w: (i) Cogenes Biotechnology Incorporation (specjalizującej się w działalności badawczo-rozwojowej, działalności w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów do diagnostyki in vitro) w której jest założycielem oraz pełni funkcję prezesa, (ii) NovoTek Pharmaceuticals Limited (Hongkong) w której pełni funkcję prezesa, (iii) Beijing NovoTek Medicinal Technology Development Co. Ltd (Pekin) (międzynarodowej platformy służącej wprowadzaniu do obrotu produktów ochrony zdrowia w Chinach i za granicą) w której pełni funkcję prezesa, (iv) Pharmaceuticals Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych (Nowy Jork, Stany Zjednoczone Ameryki) (prowadzącą międzynarodową działalność w zakresie badań klinicznych w Chinach) gdzie pełnił funkcję łącznika ds. badań klinicznych (Clinical Trial Liaison), (v) Boston Vertex Pharmaceuticals Inc. (działalność w zakresie opracowywania składu i sposobu podawania produktów leczniczych) gdzie był naukowcem, (vi) JCS Biopolytech Incorporation (prowadzącą działalność w zakresie badań i rozwoju oraz wprowadzania do obrotu zmodyfikowanych biopolimerów wykorzystywanych w podawaniu produktów leczniczych i nanotechnologii) gdzie był współzałożycielem i pełnił funkcję dyrektora ds. rozwoju biznesu, (vii) Beijing Huayuanlong Medicinal Technology Development Co. Ltd., Pekin, Chiny gdzie pełnił rolę dyrektora ds. marketingu i rejestracji. Ponadto, Pan Jubo Liu jest autorem i współautorem publikacji dotyczących zagadnień medycznych i biologicznych.

Sposób działania Komitetu Audytu określa Regulaminem Komitetu Audytu. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności: (i) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej, (ii) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej, (iii) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej, (iv) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz Spółki świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie, (v) informowanie rady nadzorczej Spółki o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania, (vi) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce, (vii) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, (viii) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem, (ix) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę, (x) przedstawianie radzie nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zgodnie z opracowanymi przez komitet audytu politykami, (polityka wyboru firmy audytorskiej, polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem), (xi) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

W Spółce funkcjonuje procedura wyboru firmy audytorskiej, polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz polityka świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem. Główne założenia opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie usług niebędących badaniem to przestrzeganie zasad związanych z: (i) zachowaniem niezależności biegłego rewidenta, (ii) unikaniem konfliktu interesów, (iii) właściwym przygotowaniem dokumentacji w postępowaniu ofertowym, (iv) niedyskryminującym procesem wyboru firmy audytorskiej podczas postępowania ofertowego, (v) rzetelną oceną posiadanego doświadczenia firmy audytorskiej oraz zespołu audytowego i kluczowego biegłego rewidenta, (vi) określeniem odpowiedniego wynagrodzenia firmy audytorskiej za wykonane usługi, (vii) zapewnieniem właściwej rotacji firm audytorskich.

W roku 2018 Spółka nie dokonywała wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania.

W roku 2018 firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Spółki nie świadczyła na rzecz Spółki dozwolonych usług niebędących badaniem.

W roku 2018 odbyły się 3 posiedzenia Komitetu Audytu (22 marca 2018 roku, 5 czerwca 2018 roku, 13 września 2018 roku), których głównym celem było omówienie wyników finansowych Spółki i jej Grupy Kapitałowej. Członkowie Komitetu Audytu pozostawali w bieżącym kontakcie w zakresie omawianych spraw.

31. Oświadczenie na temat informacji niefinansowych wybranych spółek z Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

31.1. Wymagania prawne.

W oświadczeniu zawarto informacje odnośnie zagadnień: pracowniczych, poszanowania praw człowieka, przeciwdziałania korupcji, społecznych oraz środowiska naturalnego. Podstawą prawną niniejszego oświadczenia jest Ustawa o Rachunkowości, której wymagania dotyczące oświadczenia zostały zawarte przede wszystkim w artykule 55.

Niniejsze oświadczenie zawiera wybrane wskaźniki przygotowane na podstawie Wytycznych Global Reporting Initiative (GRI Standards) dotyczących raportów zrównoważonego rozwoju. Lista wykorzystanych wskaźników znajduje się w pkt. 31.5.6.

31.2. Opis modelu biznesowego jednostki

BIOTON S.A. jest pierwszym w Polsce i jednym z 8 światowych producentów substancji aktywnej insuliny ludzkiej otrzymywanej na drodze biotechnologicznej, jak również producentem form gotowych leczniczych produktów insulinowych przeznaczonych dla pacjentów.

Celem BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej jest osiągnięcie statusu preferowanego dostawcy kompletnych rozwiązań diabetologicznych wśród pacjentów, lekarzy oraz społeczności diabetologicznej.

Fundamenty działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej:

Każdego dnia budujemy nasz globalny sukces wzmacniając naszą ekspertyzę diabetologiczną i biotechnologiczną. Każdego dnia zwiększamy naszą perfekcję operacyjną poprzez otwartość umysłów, nastawienie na cel oraz działanie zespołowe.

Realizując cele i uwzględniając fundamenty działalności, Grupa BIOTON S.A. troszczy się o jakość zdrowia i życia chorych poprzez wytwarzanie substancji farmaceutycznych najwyższej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

Na dzień 31.12.2018 roku w skład Grupy wchodziły następujące Spółki:

- BIOTON S.A.;
- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o.;
- BIOLEK Sp. z o.o.;
- Grupa Kapitałowa Biopartners Holdings AG;
- BIOTON International GmbH;
- Mindar Holdings Ltd;
- Germonta Holdings Ltd. (w likwidacji)

Kluczowymi spółkami w ramach Grupy są spółki polskie. Jednostką dominującą Grupy Kapitałowej jest BIOTON S.A. – spółka odpowiedzialna za produkcję rekombinowanej insuliny ludzkiej (substancji aktywnej), jak również form gotowych leczniczych produktów insulinowych, sprzedaż wyrobów gotowych, towarów i usług zarówno poprzez własną hurtownię farmaceutyczną jak i inne hurtownie farmaceutyczne i apteki na rynku polskim oraz dystrybucję zagraniczną na podstawie umów współpracy i umów sprzedaży zawieranych z zagranicznymi i krajowymi partnerami. BIOTON S.A. posiada nowoczesne zaplecze badawcze umożliwiające prace naukowe i ciągły rozwój produktów. Za działalność marketingową Grupy na rynku polskim odpowiada BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (BMA). Natomiast BIOLEK Sp. z o.o. korzystając z zaplecza badawczego Grupy specjalizuje się w innowacyjnych produktach weterynaryjnych oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla pacjentów z chorobami układu pokarmowego.

W połowie 2018 roku zrealizowano sprzedaż spółki zależnej SciGen Ltd. Transakcja związana była z decyzją o reorganizacji Grupy pod kątem budowy zintegrowanego systemu opieki diabetologicznej, a dzięki pozyskanym funduszom i poprawie sytuacji płynnościowej umożliwiła koncentrację na kluczowych projektach związanych z wprowadzeniem na rynek własnego analogu insuliny. Co istotne w ramach transakcji BIOTON nabył prawa do znaków towarowych SciLin oraz prawa do prowadzenia działalności dystrybucyjnej na szereg rynku, głównie Azji Wschodniej, gdzie dotychczas działał poprzez SciGen. BIOTON kontynuuje sprzedaż swoich produktów w skali globalnej poprzez współpracę z partnerem dystrybucyjnym. Taka zmiana wiąże się dla Grupy z istotnymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania sieci sprzedaży dystrybucyjnej na

poszczególnych rynkach, co w ocenie Grupy będzie wpływać korzystnie na poziom sprzedaży zagranicznej i wyniki finansowe.

Spółka Biopartners Holdings AG jest właścicielem 100% udziałów w kapitale zakładowym spółki Biopartners GmbH (Niemcy), oraz Biopartners GmbH (Szwajcaria). W dniu 8 listopada 2018 zarząd GmbH (Niemcy) podjął uchwałę o likwidacji firmy. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania likwidacja spółki Biopartners GmbH (Niemcy) nie została zakończona.

Biopartners GmbH (Szwajcaria) w dniu 12 marca 2019 r. oraz Biopartners Holdings AG w dniu 13 marca 2019 r. złożyły wnioski o ogłoszenie upadłości. Procedura upadłościowa rozpoczęła się w dniu 21 marca 2019 r. Spółki zostały umieszczone w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Spółki nie mają możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych.

Szacuje się, że całe postępowanie upadłościowe zajmie ok. siedmiu miesięcy dla obu firm, ponieważ Spółki nie posiadają aktywów.

W następstwie zakończenia postępowania upadłościowego spółki zostaną usunięte z rejestru handlowego.

W dniu 8 listopada 2018 zarząd GmbH (Niemcy) podjął uchwałę o likwidacji firmy. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania likwidacja spółki Biopartners GmbH (Niemcy) nie została zakończona.

Historia

BIOTON S.A. rozpoczął działalność w czerwcu 1993 roku od zakupu surowców do produkcji cefalosporyn iniekcyjnych i sprzedaży ich form farmaceutycznych. Od tego momentu Grupa BIOTON S.A. rozwija się bardzo dynamicznie wprowadzając innowacyjne produkty oraz wchodząc na nowe rynki. Do najważniejszych „kamieni milowych” w rozwoju Grupy zaliczamy:

- 1993, czerwiec – rozpoczęcie działalności przez BIOTON Sp. z o.o.
- 1997, lipiec – przejęcie BIOTON PRIM Sp. z o.o. w Macierzyszu i przekształcenie w Zakład Produkcyjny Nr 1 (produkcja form gotowych).
- 1999, czerwiec – uzyskanie przez Zakład Produkcyjny Nr 1 certyfikatu Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice, GMP).
- 1999, grudzień – finalizacja procesu rejestracyjnego w Polsce dla 17 produktów z serii Gensulin.
- 2001, styczeń – przejęcie IBATECH Sp. z o.o. w Macierzyszu i przekształcenie w Zakład Biotechnologii (produkcja substancji aktywnej), uzyskanie przez Zakład Biotechnologii certyfikatu Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice, GMP).
- 2001, maj – rozpoczęcie przez BIOTON Sp. z o.o. sprzedaży insuliny ludzkiej w Polsce.
- 2004, sierpień – przekształcenie BIOTON Sp. z o.o. w spółkę akcyjną BIOTON S.A., pierwsze notowanie akcji BIOTON S.A. na GPW w Warszawie nastąpiło 31 marca 2005 roku – BIOTON S.A. został pierwszą firmą biotechnologiczną notowaną na polskiej giełdzie.
- Lata 2004 – 2006 – ekspansja na rynki wschodnie (Rosja, Kazachstan, Ukraina).
- 2005, styczeń – rozpoczęcie nabywania akcji SciGen Ltd. – firmy biotechnologicznej z siedzibą w Singapurze działającej na rynku azjatyckim od 1988 roku, notowanej na Australijskiej Giełdzie Papierów Wartościowych (ASX) od 2002 roku). Uzyskanie kontroli nad SciGen w marcu 2006 roku (90,54% akcji na koniec 2006 roku, 95,57% na koniec 2010 roku). Ekspansja działalności na rynkach azjatyckich.
- Lata 2007 – 2008, wejście na rynek szwajcarski i włoski poprzez przejęcia Spółek działających na tych rynkach.
- 2009 – podpisanie 15-letniej umowy z koncernem Bayer HealthCare na sprzedaż insuliny w Chinach (umowa rozwiązana z końcem roku 2015).
- 2011 – zwiększenie sprzedaży własnej insuliny na rynku w Polsce oraz wprowadzenie na rynek nowych produktów związanych z terapią cukrzycy.
- Lata 2011 – 2014 – dalszy rozwój portfolio leków generycznych oraz wyrobów medycznych związanych z terapią cukrzycy.
- 2014 – podpisanie umów komercyjnych z koncernem Merck Sharp & Dohme (MSD) w zakresie certyfikacji i dystrybucji innowacyjnych produktów leczniczych.
- 2015 – uzyskanie Certyfikatu EC zgodnego z Dyrektywą 93/42/EEC dla automatycznego wstrzykiwacza insuliny GensuPen Improve oraz Certyfikatu dla Systemu Zrządzania Jakością zgodnego z normą EN ISO 13485:2012.
- 2015 – podpisanie 10-letniej umowy z Harbin Gloria Pharmaceuticals Co Ltd. na dostawę i dystrybucję insuliny w Chinach.
- 2016 – rozszerzenie działalności w zakresie wytwarzania automatycznych wstrzykiwaczy insuliny o wyrób GensuPen2.
- 2016, czerwiec – decyzja o sprzedaży Mindar Holdings Ltd w związku z wycofaniem udziałów ze spółki zależnej na Ukrainie.
- 2017, kwiecień – sprzedaż spółek wchodzących z grupy TRICEL S.A. działających na rynku włoskim.

- 2018 – wprowadzenie glukometru GensuCare – jest to jeden z najnowocześniejszych na świecie glukometrów, umożliwiający m.in. integrację ze smartfonem użytkownika oraz możliwość monitorowania pomiarów przez opiekunów.
- 2018, marzec – podpisanie 15-letniej umowy z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów BIOTON.
- 2018, maj – sprzedaż akcji SciGen Ltd. w ramach umowy inwestycyjnej z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd.
- 2018 – uzyskanie Certyfikatu dla Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z normą EN ISO 13485:2016
- 2019, marzec - Biopartners GmbH (Szwajcaria) oraz Biopartners Holdings AG złożyły wnioski o ogłoszenie upadłości.

Innowacyjność

Tym, co wyróżnia Grupę BIOTON S.A. na tle konkurencji jest niewątpliwie zorientowanie na innowacje i rozwój. W związku z tym wiele wysiłku ukierunkowane jest na poszukiwanie szans w różnorodnych projektach naukowo-badawczych. Dotychczasowe doświadczenia, potencjał specjalistów oraz konsekwentna realizacja długofalowej strategii inwestycyjnej stworzyły środowisko otwarte na nowe obszary działania, których wspólnym mianownikiem jest dążenie do poprawy jakości zdrowia i życia Pacjentom cierpiącym na choroby cywilizacyjne.

BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa posiada nowoczesne, zaawansowane technologicznie zaplecze badawczo – rozwojowe, w którym zatrudnieni są wysoko wykwalifikowani i doświadczeni specjaliści prowadzący badania nad produktami biotechnologicznymi i rozwojem nowych form leków oraz realizujący program badawczy w następujących dziedzinach:

- Inżynieria genetyczna: prace koncentrują się na poszukiwaniu nowych plazmidów w dzikich szczepach bakteryjnych, izolowaniu ich i konstruowaniu nowych, wysoko ekspresyjnych wektorów; klonowaniu genów kodujących białka rekombinowane. Celem tych prac jest uzyskanie możliwości tworzenia wydajnych, trwałych, genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów, zdolnych do przemysłowego wytwarzania terapeutycznych substancji białkowych.
- Biotechnologia: celem badania procesów izolowania i modyfikacji białek o działaniu biologicznym jest optymalizacja doboru metod obróbki rekombinowanych substancji białkowych.

Posiadane zaplecze produkcyjne stwarza wyjątkową możliwość implementacji rozwiązań powstałych w skali laboratoryjnej, na skalę produkcyjną. W związku z tym Grupa BIOTON S.A. jest pierwszą, a zarazem jedyną Spółką w Polsce, która jest w stanie dokonać kompletnego transferu opracowanej technologii do działalności komercyjnej. Wymiernym tego efektem jest poprawa wydajności wytwarzania produktów insulinowych. W 2017 roku zastosowano nowo opracowane metody i procesy wytwórcze. W 2018 roku kontynuowano działania mające na celu optymalizację procesu produkcyjnego, a także dostosowanie do wytycznych europejskich odnośnie eliminacji z procesu produkcyjnego określonych substancji. Umożliwiło to produkcję większej ilości substancji aktywnej z tej samej ilości surowców - na przestrzeni dwóch lat osiągnięto wzrost wydajności produkcji aż o 76%. Stawia to BIOTON S.A. i Grupę Kapitałową w niezwykle korzystnej sytuacji, dając mocne fundamenty do tworzenia ambitnych planów rozwojowych, z jednoczesnym minimalizowaniem negatywnego wpływu na środowisko.

Chcąc pozostać konkurencyjnym, Kierownictwo Grupy nieustannie prowadzi działania mające na celu poszerzenie obecnej oferty produktowej. Realizowane projekty z zakresu stworzenia nowoczesnej linii technologicznej, opartej na unikatowych i nowatorskich rozwiązaniach, przeznaczonej do wytwarzania substancji czynnych z grupy analogów insuliny są efektem takiej strategii. O istotnym znaczeniu społecznym, może świadczyć fakt, iż projekt jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Wartość projektu to ponad 50 mln PLN, z czego blisko 21 mln PLN będzie pochodzić ze środków zewnętrznych. Celem przeprowadzonego przedsięwzięcia jest opracowanie pierwszej instalacji do produkcji analogów insuliny w Polsce, wprowadzenie analogów insuliny przy zachowaniu najwyższych, światowych parametrów terapeutycznych produktu oraz lepszy dostęp dla pacjentów do najnowocześniejszych terapii przeciwcukrzycowych.

Skala działalności organizacji

Grupa posiada dwa zakłady produkcyjne: Zakład Produkcyjny Nr 1 zajmujący się produkcją form gotowych oraz Zakład Biotechnologii wytwarzający substancję aktywną. Oba zakłady znajdują się na terenie spółki dominującej w Macierzystu.

W 2018 Grupa Kapitałowa dostarczyła niemal 8 mln sztuk produktów (w tym ponad 5 mln Gensulin i ponad 300 tysięcy wstrzykiwaczy i glukometrów) oraz ponad 23 kg insuliny, dzięki czemu wygenerowane przychody netto ze sprzedaży osiągnęły ponad 262 mln złotych. Niższa wartość przychodów netto ze sprzedaży z działalności kontynuowanej w porównaniu do 361,6 mln złotych w roku poprzednim, wynikała m.in. z mniejszej ilości sprzedanych produktów, których suma w 2017 roku wyniosła ponad 12,7 mln sztuk oraz ponad 45 kg insuliny. Największymi rynkami

zbytu w 2018 roku z punktu widzenia Grupy były: Polska (39% przychodów), Korea Południowa (20%), Australia (12%) oraz Chiny (10%). Na koniec 2018 roku Grupa zatrudniała 579 osób.

Przyjęty model biznesowy pozwala na osiąganie satysfakcjonujących wyników finansowych i niefinansowych oraz na skuteczną realizację celów strategicznych wynikających z misji Grupy.

Wartość pieniężną pomocy finansowej uzyskanej od państw, w których Grupa prowadzi działalność w raportowanym okresie przedstawia się następująco:

Pomoc finansowa uzyskana od państwa (w tys. PLN)		
	2018	2017
Ulgi podatkowe i kredyty podatkowe	-	42*
Dotacje	295**	799**
Granty inwestycyjne, granty na badania i rozwój oraz inne odpowiednie rodzaje grantów	-	-
Nagrody	-	-
Okresy zwolnione z wypłaty tantiem	-	-
Pomoc finansowa ze strony państwowych instytucji kredytujących	-	-
Zachęty finansowe;	7	17***
Inne świadczenia finansowe otrzymane lub należne ze strony państwa z tytułu dowolnej działalności	-	-
Suma (w tys. PLN)	302	858

*Zachęty do poprawy produktywności, płacone w związku ze szkoleniem pracowników oraz zakupem narzędzi automatyzujących pracę. (Korekta danych względem opublikowanych w roku poprzednim)

**NCBR – projekt związany z opracowaniem innowacyjnej technologii wytwarzania krótko i długo działających analogów insuliny mających zastosowanie w terapii cukrzycy w ramach działania Projektu B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

***Zachęty finansowe związane z rekrutacją nowych pracowników w celu zwiększenie zatrudnienia wśród obywateli Singapuru. (Korekta danych względem opublikowanych w roku poprzednim)

Skarb Państwa posiada udziały w strukturze własnościowej BIOTON S.A.: BGK – 1,07%, IBA – 2,96%.

Podstawowe dane finansowe obrazujące, w jaki sposób Grupa tworzy wartość dla swoich interesariuszy, prezentują się następująco:

Bezpośrednia wartość ekonomiczna wytworzona Grupy BIOTON (w tys. PLN)		
	2018	2017
Przychody*	241 166	361 649
Podzielona wartość ekonomiczna:		
Koszty operacyjne	207 950	268 271
Wynagrodzenia i świadczenia pracownicze	78 849	83 365
Płatności na rzecz inwestorów	0	0
Płatności na rzecz państwa, w tym:	10 250	12 107
<i>Polska</i>	7 994	8 085
<i>Singapur</i>	36	415
<i>Korea</i>	2 217	3 604
<i>Izrael</i>	3	3
Inwestycje społeczne	0	0
Wartość ekonomiczna zatrzymana		
Bezpośrednia wartość ekonomiczna wytworzona (przychody) pomniejszona o wartość ekonomiczną podzieloną	- 55 883	- 2094

*Wartość przychodów netto ze sprzedaży z działalności kontynuowanej

31.3. Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem w Grupie BIOTON S.A. jest integralną częścią efektywnego zarządzania organizacją. Analiza czynników ryzyka obejmuje wszystkie obszary działalności, w tym aspekty ekonomiczne, społeczne i środowiskowe.

Przyjęta praktyka w obszarze zarządzania ryzykiem obejmuje następujące elementy:

- identyfikacja ryzyka;
- analiza ryzyka;
- ocena ryzyka;

- postępowanie z ryzykiem;
- monitorowanie i przegląd ryzyka.

W organizacji zidentyfikowane zostały kluczowe ryzyka, które podlegają analizie i ocenie. Dla każdego z nich zdefiniowane zostały działania ograniczające ryzyko na wypadek ich materializacji. Opracowano również zestaw działań, które zabezpieczają Spółkę w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej (zarządzanie kryzysowe).

Zgodnie z przyjętą metodyką każde ryzyko zawiera:

- opis zidentyfikowanych zagrożeń mających zarówno pośredni jak i bezpośredni wpływ na dane ryzyko;
- opis mechanizmów zabezpieczających mających na celu ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka;
- przypisanie roli właściciela ryzyka – osoba odpowiedzialna m.in. za monitoring oraz cykliczny przegląd ryzyka.

Takie podejście umożliwia określenie apetytu na ryzyko czyli akceptowalnego poziomu ryzyka, które organizacja jest w stanie podjąć aby w sposób efektywny wykonywać kluczowe zadania biznesowe. W związku z tym, iż proces zarządzania ryzykiem jest procesem ciągłym, dokłada się wszelkich starań aby zarówno ryzyka jak również mechanizmy kontrolne zabezpieczające przed ich wystąpieniem podlegały regularnym przeglądom.

Obowiązujące podejście do zarządzania ryzykiem opisano w pierwszym kwartale 2018 roku poprzez wprowadzenie *Polityki Bezpieczeństwa i Zgodności*. Dzięki temu ustrukturyzowano i sformalizowano obszar zarządzania ryzykiem, który stanowi kompleksowy i wielopoziomowy proces, dający podstawy bardziej efektywnego podejmowania kluczowych decyzji biznesowych.

Dla BIOTON S.A. – spółki dominującej i zarazem jednostki najbardziej narażonej na ryzyko spośród spółek Grupy z uwagi na jej rozmiar i charakter działalności opracowano mapę ryzyk, która w sposób graficzny prezentuje wyniki przeprowadzonej oceny ryzyka. Ocena ta jest wykonywana w 5 stopniowej skali uwzględniającej prawdopodobieństwo i skutek wystąpienia danego ryzyka.

Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń (odnoszących się bezpośrednio do sytuacji finansowej) na jakie narażona jest Grupa, znajduje się we wcześniejszych rozdziałach Sprawozdania Zarządu BIOTON S.A. z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

Do kluczowych ryzyk i zagrożeń związanych z prowadzoną działalnością i równocześnie mającymi wpływ na kwestie zrównoważonego rozwoju zalicza się m.in. takie ryzyka jak:

- ryzyko warunków zatrudnienia;
- ryzyko naruszeń praw pracowniczych;
- ryzyko zapewnienia ciągłości działania;
- ryzyko braku zgodności z wymaganiami prawnymi, dobrymi praktykami i regulacjami wewnętrznymi;
- ryzyko nadużyć.

Podstawowe zasady i normy postępowania w zakresie wyżej wymienionych ryzyk, w tym bezpieczeństwo warunków pracy i nadzór nad ich zapewnieniem, poszanowanie norm prawnych etycznych i wewnętrznych standardów działania, bezpieczeństwo informacji, reagowanie na zdarzenia nadzwyczajne (awarie, katastrofy, klęski żywiołowe) oraz procesy zlecone na zewnątrz (outsourcing) zostały opisane i wdrożone w ramach *Polityki Bezpieczeństwa i Zgodności*, a także w pozostałych politykach takich jak *Polityka przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktom interesów*, *Polityka Compliance* i *Kodeks Etyki*, opisanych w dalszych częściach Oświadczenia.

31.4. Zarządzanie etyką

W celu podkreślenia, iż działania etyczne mają fundamentalne znaczenie w działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., a tym samym budują zaufanie zarówno wśród pracowników jak i pozostałych interesariuszy, w pierwszym kwartale roku 2018 w BIOTON S.A. jako dominującej spółce Grupy wprowadzono Kodeks Etyki. Kodeks ten formalizuje i podsumowuje wszelkie standardy i zasady postępowania dotychczas istniejące w organizacji (w tym również zasady częściowo opisane w dokumentach, o których mowa w rozdziale poświęconym zagadnieniom pracowniczym).

Kodeks Etyki BIOTON S.A. opisuje:

- cel i fundamenty organizacji;
- kluczowe wartości;
- zobowiązania wobec klientów i partnerów handlowych;
- zobowiązania wobec pracowników;
- zobowiązania wobec Spółki;
- zobowiązania względem środowiska;
- zaangażowanie społeczne;

- dbałość o bezpieczeństwo produktów i konsumentów;
- ochrona prywatności i bezpieczeństwo danych.

Należy podkreślić, iż w BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (BMA), spółce zależnej odpowiedzialnej za działania marketingowe, obowiązuje *Polityka Dobrych Praktyk Marketingowych BIOTON*. Dokument ten w sposób bardzo szczegółowy opisuje wymogi prawa oraz zasady etyki postępowania w ramach prowadzonych aktywności o charakterze reklamowym, promocyjnym, edukacyjnym i wizerunkowym w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków. Obowiązek przestrzegania zapisów Polityki spoczywa na wszystkich pracownikach BMA oraz wszystkich innych osobach zaangażowanych w prowadzenie działań marketingowych. W 2018 roku nie odnotowano przypadków wycofań, czy też uwag Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) w stosunku do informacji marketingowych o produktach BIOTON S.A.

31.5. Polityki i procedury z zakresu społecznej odpowiedzialności, ich wyniki oraz kluczowe niefinansowe wskaźniki efektywności

31.5.1. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych

Każdy pracownik będący częścią Grupy BIOTON S.A. jest traktowany jako część zespołu, bierze aktywny udział w rozwoju organizacji i ma realny wpływ na jej przyszłość. Grupa stwarza sprzyjające rozwojowi środowisko pracy, z poszanowaniem wszelkich przepisów prawa w tym zakresie. Ważne są nie tylko kwalifikacje, wiedza i doświadczenie pracowników, ale również umiejętność pracy zespołowej czy zaangażowanie.

W związku z faktem, iż kapitał ludzki jest dla Grupy BIOTON S.A. najważniejszym czynnikiem budującym wartość i kulturę organizacyjną, stawia się na otwarty dialog i wychodzenie naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom pracowników. Polityka równych szans, dostęp do licznych szkoleń, klarowna polityka płacowa, zasady etyczne oraz poszanowanie praw człowieka są narzędziami, które to umożliwiają.

Kwestie pracownicze zostały uregulowane w politykach i procedurach BIOTON S.A.:

- *Regulamin Pracy;*
- *Regulamin Wynagradzania Pracowników;*
- *Polityka Bezpieczeństwa i Higieny Pracy;*
- *Procedura szkoleniowa;*
- *Procedura dotycząca rekrutacji i zatrudnienia;*

Są to polityki i procedury wspólne dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Przy czym dla BMA funkcjonuje oddzielny *Regulamin Pracy* i *Regulamin Wynagradzania*. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższymi politykami.

Praktyki zatrudnienia i godnej pracy

Procesy rekrutacyjne odbywają się w oparciu o zatwierdzony plan zatrudnienia na dany rok. Nowi pracownicy w pierwszym kroku są poszukiwani wewnątrz organizacji. W przypadku braku osoby o wymaganych kompetencjach i umiejętnościach podejmowana jest decyzja o uruchomieniu rekrutacji zewnętrznej.

Dokładane są wszelkie starania, aby tworzone środowisko pracy było miejscem, w którym cenione są różnice między pracownikami, takie jak płeć, wiek, kultura, niepełnosprawność i styl życia zgodnie z obowiązującymi na rynku standardami w zakresie Diversity & Inclusion. Unikalne umiejętności i doświadczenie, które posiadają pracownicy skutkują większą kreatywnością i innowacyjnością, co z kolei przekłada się na lepsze zrozumienie potrzeb rynku i poprawę wyników biznesowych.

Bioton S.A. nie posiada sformalizowanej polityki różnorodności, niemniej jednak dokłada wszelkich starań, aby władze Spółki i jej kluczowi menedżerowie byli zróżnicowani ze względu na płeć, kierunek wykształcenia, wiek i doświadczenie zawodowe. Proces wyboru osób na stanowiska zarządcze oraz kierownicze uwzględnia m.in. takie elementy jak: adekwatne wykształcenie, doświadczenie zawodowe i kompetencje. Kandydaci nie są dyskwalifikowani ze względu na płeć czy też wiek.

Na koniec 2018 roku Grupa zatrudniała 579 osób. Przy czym aż 94% pracowników jest zatrudnionych na czas nieokreślony, a także 99,5% pracowników pracuje na pełen etat. Spadek zatrudnienia w stosunku do roku poprzedniego wynikał przede wszystkim ze sprzedaży spółki zależnej SciGen.

	Płeć	2018	2017*
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na koniec 2018 roku	<i>Kobiety</i>	346	394
	<i>Mężczyźni</i>	233	296
	Suma	579	690

*Dane obejmują BIOTON, SciGen oraz pozostałe spółki zależne. Dane raportowane w roku poprzednim za 2017 rok nie uwzględniały jedynie BIOTON i SciGen.

Dane w podziale na rodzaj umowy o pracę oraz typ zatrudnienia za rok 2018 przedstawiają się następująco:

Łączna liczba pracowników według rodzaju umowy o pracę i w podziale na płeć (Grupa BIOTON)		
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na:	Płeć	2018
czas nieokreślony	<i>Kobiety</i>	323
	<i>Mężczyźni</i>	222
	Suma	545
czas określony	<i>Kobiety</i>	20
	<i>Mężczyźni</i>	11
	Suma	31
czas określony w celu zastępstwa	<i>Kobiety</i>	3
	<i>Mężczyźni</i>	0
	Suma	3
SUMA	<i>Kobiety</i>	346
	<i>Mężczyźni</i>	233
	Suma	579

Łączna liczba pracowników według typu zatrudnienia i w podziale na płeć (Grupa BIOTON)		
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na:	Płeć	2018
pełny etat	<i>Kobiety</i>	345
	<i>Mężczyźni</i>	231
	Suma	576
część etatu	<i>Kobiety</i>	1
	<i>Mężczyźni</i>	2
	Suma	3
SUMA	<i>Kobiety</i>	346
	<i>Mężczyźni</i>	233
	Suma	579

Poniżej zaprezentowano dane dotyczące zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć:

Całkowita liczba i wskaźniki zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć (Grupa BIOTON S.A.)

			Liczba odejść pracowników	Wskaźnik rotacji pracowników*	Liczba nowo zatrudnionych pracowników	Wskaźnik zatrudnienia**
2018	Kobiety	poniżej 30	10	31%	12	38%
		od 30 do 50	40	15%	26	10%
		powyżej 51	6	0%	4	0%
	Mężczyźni	poniżej 30	8	0%	9	0%
		od 30 do 50	36	21%	17	10%
		powyżej 51	11	0%	1	0%

*Liczba odejść pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci.

**Liczba zatrudnionych pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci.

Każdy pracownik przed przystąpieniem do pracy zapoznaje się z *Regulaminem Pracy*, w którym określone zostały obowiązki pracodawcy oraz obowiązki i prawa pracowników. Nowo zatrudnieni pracownicy zobowiązani są do przejścia szeregu szkoleń mających na celu zapoznanie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi na stanowisku pracy, politykami i procedurami m.in. z zakresu praw człowieka, jak również dotyczących tajemnicy przedsiębiorstwa. Przeprowadzany jest również szczegółowy instruktaż stanowiskowy, którego celem jest m.in. przekazanie pracownikowi informacji o czynnikach występujących na danym stanowisku pracy i w jego bezpośrednim otoczeniu.

Będąc rzetelnym pracodawcą, Spółki wchodzące w skład Grupy BIOTON S.A. oferują zatrudnienie na umowę o pracę. Ponadto pracownikom zapewniany jest szereg dodatkowych świadczeń dostosowanych do standardów lokalnych, takich jak dodatkowe ubezpieczenie na życie, pakiet medyczny, czy karta sportowa.

Organizacja dokłada wszelkich starań, aby zapewnić swoim pracownikom optymalne warunki do rozwoju kariery. Spółki inwestują nie tylko w szeroki pakiet szkoleń (np. zajęcia z języków obcych, szkolenia ogólnorozwojowe, kursy certyfikujące i specjalistyczne np. w dziedzinie biotechnologii), dofinansowanie studiów doktoranckich ale również w możliwość realizacji ciekawych projektów zawodowych.

Podejmowane decyzje niekiedy wymagają zdecydowanych kroków, niezbędnych do osiągnięcia postawionych celów. Rozumiejąc trudną sytuację osób zwalnianych decyzją pracodawcy niewynikającą z winy pracownika, Spółka gwarantuje dwukrotność wynagrodzenia wynikającego ze standardowego okresu wypowiedzenia, określonego w kodeksie pracy, dzięki czemu oferuje pracownikowi dodatkowy czas na dostosowanie się do zmiany. W przypadku osób w wieku przedemerytalnym stosowany jest okres ochronny, a samo przejście na emeryturę wiąże się z przyznaniem dodatkowego wynagrodzenia.

Bezpieczeństwo i Higiena Pracy

Priorytetem w codziennej działalności operacyjnej organizacji jest utrzymanie wysokiego standardu warunków pracy, zapewnienie bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia pracowników.

Jest to szczególnie istotne w przypadku spółek produkcyjnych, w których pracownicy narażeni są na podwyższone ryzyko w związku z danym stanowiskiem pracy. W związku z tym obszar ten jest bardzo szczegółowo uregulowany w *Polityce Bezpieczeństwa i Higieny Pracy*, jak również podejmowane są systematyczne działania w celu podnoszenia poziomu bezpieczeństwa i higieny pracy, m.in. poprzez:

- Szkolenia w dziedzinie BHP, mające na celu podnoszenie świadomości i kwalifikacji pracowników (działania edukacyjne);
- Dążenie do ciągłej poprawy warunków pracy i doskonalenia działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa – skuteczne wprowadzanie działań korygujących i zapobiegawczych;
- Bieżącą identyfikację i wypełnianie wymagań prawnych w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia;
- Prewencyjne akcje informacyjne i konsultacyjne dotyczące możliwych zagrożeń i związanych z nimi ryzyk wśród pracowników firmy oraz pracowników zewnętrznych.

Głównym celem organizacji w tym obszarze jest osiągnięcie zerowego wskaźnika wypadkowości i występowania chorób zawodowych, w szczególności w odniesieniu do jednostek produkcyjnych, w których pracownicy są w większym stopniu narażeni na potencjalne wypadki. Umożliwiają to cykliczny monitoring i identyfikacja zagrożeń mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie pracowników, a także działania podjęte na rzecz poprawy bezpieczeństwa, w tym również w odniesieniu do pracowników firm zewnętrznych realizujących prace na terenie zakładu.

Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników Grupy BIOTON S.A.		
	2018	2017
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0
Liczba wypadków przy pracy ogółem	11	19
<i>Kobiety</i>	6	13
<i>Mężczyźni</i>	5	6
Wskaźnik częstotliwości wypadków*	19	28
<i>Kobiety</i>	17	33
<i>Mężczyźni</i>	21	20
Łączna liczba dni niezdolności do pracy z tytułu wypadku przy pracy	405	553
<i>Kobiety</i>	309	270
<i>Mężczyźni</i>	96	283
Wskaźnik ciężkości wypadków**	37	29
<i>Kobiety</i>	52	21
<i>Mężczyźni</i>	19	47
Liczba stwierdzonych chorób zawodowych	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0

* Liczba wypadków ogółem / zatrudnienie * 1000.

** Liczba dni niezdolności do pracy z tytułu wypadku / liczba wypadków.

Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu Grupy BIOTON w podziale na płeć		
	2018	2017
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0
Liczba wypadków przy pracy ogółem	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0

W 2018 i 2017 roku odnotowano jedynie lekkie wypadki indywidualne, które wynikały z kolizji drogowych, potknięć lub poślizgnięć na płaskiej powierzchni lub na schodach, pośpiechu. Nie odnotowano wypadków ciężkich, śmiertelnych i zbiorowych.

Główne zagrożenia zidentyfikowane jako mogące powodować wypadki ciężkie wśród pracowników lub pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu to oparzenia chemiczne, oparzenia termiczne gorącą wodą lub parą, porażenie prądem elektrycznym.

Z uwagi na charakter działalności BIOTONS.A., Polityka BHP jest dostosowywana do zmian w środowisku pracy. Wszelkie wypadki, do których doszło w trakcie realizacji zadań pracowniczych są zgłaszane przez przełożonych do Głównego Specjalisty ds. BHP, który sporządza dokumentację powypadkową po analizie okoliczności i przyczyn wypadku przez Zespół Powypadkowy. W skład Zespołu Powypadkowego wchodzi: Główny Specjalista ds. BHP i Przedstawiciel Załogi. Po każdym wypadku przeprowadzana jest analiza mająca na celu ocenę wdrożenia dodatkowych zabezpieczeń, które zapobiegałyby podobnym zdarzeniom w przyszłości.

Informacje na temat bezpieczeństwa i higieny pracy wraz z odpowiednią polityką regulującą ten obszar przekazywane są pracownikom podczas szkoleń wstępnych – każdy pracownik musi przejść takie szkolenie przed rozpoczęciem wykonywania czynności na danym stanowisku pracy. Ponadto w przypadku wdrożenia lub aktualizacji procedury z

obszaru bezpieczeństwa wymagane jest zorganizowanie szkolenia dla pracowników, których zasady te będą obowiązywały. Dodatkowo, co najmniej raz do roku organizowane są szkolenia dla kadry kierowniczej, mające na celu omówienie

i kształtowanie bezpiecznych warunków pracy, a także uświadomienie konsekwencji tolerowania nieprawidłowych zachowań oraz metod pracy przez pracowników. W przypadku korzystania z usług firm zewnętrznych, ich pracownicy przed przystąpieniem do pracy są informowani m.in. o ogólnych zasady bezpieczeństwa (uregulowanych w *Polityce BHP*), wytycznych odnośnie ochrony środowiska (zawartych w *Polityce Środowiskowej* oraz potencjalnych zagrożeniach i sytuacjach awaryjnych.

Potwierdzeniem faktu, iż od wielu już lat Bioton S.A. kładzie duży nacisk na wysoki poziom bezpieczeństwa na terenie Zakładu w Macierzyszu jest uzyskanie II miejsca w XXI Edycji Konkursu Pracodawca – organizator pracy bezpiecznej (etap regionalny) w kategorii zakłady pracy powyżej 250 zatrudnionych w roku 2014. Konkurs organizowany był przez Okręgowy Inspektorat Pracy w Warszawie.

Bezpieczeństwo informacji

Podstawą systemu kontroli wewnętrznej nad środowiskiem informatycznym jest *Polityka Bezpieczeństwa Informacji* określająca standardy, zasady i wymagania dotyczące obszaru bezpieczeństwa środowiska informatycznego, w tym m.in.:

- zasady bezpieczeństwa;
- klasyfikacja przetwarzanych informacji;
- bezpieczeństwo zasobów informatycznych;
- bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe;
- bezpieczeństwo formalno-prawne.

Do tworzenia i rozwijania zasad bezpieczeństwa informacji wykorzystywane są obowiązujące w tym zakresie normy (np. ISO 27001) oraz doświadczenia płynące ze sprawdzonych rozwiązań praktycznych.

Ochrona danych osobowych

Zasady ochrony danych osobowych, którymi kieruje się Grupa BIOTON zostały określone w *Politykach ochrony danych osobowych*. Dokument stanowi źródło regulacji wewnętrznych, obejmujących takie zagadnienia jak: analiza i ocena ryzyka w odniesieniu do czynności przetwarzania danych osobowych, zasady bezpieczeństwa, sposób reagowania na incydenty związane z ochroną danych osobowych. Zasady przetwarzania danych osobowych zostały również opisane w *Polityce prywatności* i udostępnione na stronie internetowej organizacji.

Wszystkie te zasady są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa nakładającymi obowiązek ochrony określonych rodzajów informacji, w tym tajemnicy przedsiębiorstwa oraz danych osobowych.

Wartym podkreślenia jest fakt, iż wszyscy pracownicy są zobligowani do przejścia dedykowanego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa informacji. Dodatkowo pracownicy podpisują deklarację potwierdzającą, iż zapoznali się z zasadami bezpieczeństwa informacji obowiązującymi w Spółce.

W raportowanym okresie nie odnotowano uzasadnionych skarg dotyczących naruszenia prywatności klienta. Nie odnotowano również wycieków, kradzieży lub utraty danych klienta.

31.5.2. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka

BIOTON S.A. oraz Grupa Kapitałowa dokładają należytej staranności aby zapewnić równe traktowanie we wszystkich obszarach działalności, kierując się zasadą, że własne interesy nie mogą stać w sprzeczności z dobrymi praktykami społecznej odpowiedzialności biznesu. Dlatego wszelkie działania i cele biznesowe realizowane są z uwzględnieniem następujących wartości:

- dostarczanie wysokiej jakości produktów i usług ,
- zaufanie i zadowolenie klienta;
- poszanowanie i życzliwość dla wszystkich klientów;
- odpowiedzialność wobec interesariuszy i otoczenia biznesowego;
- warunki zatrudnienia;
- rozwój pracowników;
- poszanowanie pracowników;
- promocja pracy zespołowej.

Przeciwdziałanie dyskryminacji i mobbingowi

W celu przeciwdziałania dyskryminacji i mobbingowi. w BIOTON S.A wdrożono *Politykę antymobbingową i przeciwdziałania dyskryminacji*, w której określono sposób, w jaki należy raportować przypadki dyskryminacji lub

mobbingu, jak również informacje na temat działań, które mogą zostać zastosowane w przypadku uznania skargi za zasadną (np. przeniesienie pracownika na inne stanowisko pracy, karę porządkową, naganę czy też rozwiązanie stosunku pracy bez okresu wypowiedzenia).

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Polityka ta przedstawiana jest podczas szkoleń wstępnych wszystkim nowym pracownikom, którzy potwierdzają w formie pisemnej zapoznanie się z jej treścią. Przeprowadzane są również okresowe szkolenia odświeżające wiedzę pracowników z tego obszaru.

Całkowita liczba godzin szkoleniowych pracowników Grupy BIOTON w zakresie polityk poszanowania praw człowieka, w tym procent przeszkolonych pracowników – szkolenia z zakresu polityki antymobbingowej oraz przeciwdziałania dyskryminacji.		
	2018	2017
Całkowita liczbę godzin poświęconych na szkolenia	36	132
Procent wszystkich pracowników, którzy zostali w danym roku przeszkoleni	10%*	8%*

*Wszyscy nowozatrudnieni pracownicy w danym roku zostali przeszkoleni.

Warto zauważyć, że w 2018 roku nie odnotowano formalnych zgłoszeń przypadków dyskryminacji, ani formalnych skarg dotyczących wpływu na poszanowanie praw człowieka w ramach formalnych mechanizmów, pozwalających na złożenie skargi.

31.5.3. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji

Polityka Antykorupcyjna

BIOTON S.A. jako Spółka notowana na Warszawskiej Giełdzie Papierów Wartościowych (GPW) w celu skutecznej ochrony reputacji i aktywów, ceniąc uczciwość i transparentność, stosuje na wszystkich szczeblach zarządzania zasadę „zero tolerancji dla nadużyć”. Chcąc podkreślić jak bardzo istotny jest to aspekt w pierwszym kwartale 2018 roku w BIOTON S.A. wprowadzono *Politykę przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktom interesów*, w której sformalizowano dotychczas stosowane praktyki w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktu interesów.

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Warto zauważyć, że w 2018 roku nie odnotowano przypadków korupcji, ani przypadków naruszeń zasad wolnej konkurencji oraz praktyk monopolistycznych, nie nałożono również kar i sankcji z tytułu niezgodności z prawem i regulacjami. Ponadto, w okresie objętym raportowaniem nie odnotowano formalnych skarg dotyczących wpływu na społeczeństwo.

31.5.4. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych

BIOTON S.A. oraz Grupa Kapitałowa starają się prowadzić skuteczną komunikację ze społeczeństwem, w tym także ze społecznościami lokalnymi. Priorytetem w działalności społecznej jest przede wszystkim edukacja oraz poszerzanie świadomości z zakresu diabetologii oraz zdrowego stylu życia. W związku z tym, że jest to proces ciągły, BIOTON S.A. dokłada wszelkich starań by jakość działań była systematycznie podnoszona, gwarantując tym samym ich aktualność i adekwatność względem otoczenia zewnętrznego.

W 2018 roku dostarczono ponad 328 tysięcy materiałów edukacyjnych, poradników żywieniowych w obszarze diabetologii oraz zdrowego stylu życia. Wśród publikacji znalazły się takie materiały jak:

- „Cukier? Nie, dziękuję! – Parę faktów na temat cukrzycy”;
- „Twój zdrowy styl życia – Praktyczne wskazówki dla Pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię”;
- „Poradnik żywieniowy dla osób z cukrzycą typu 2”;
- „Jak wspierać odporność chorego na cukrzycę”;
- „Jak chronić oczy w cukrzycy?”;

- „Jak chronić stopy w cukrzycy?”;
- „Jak chronić serce w cukrzycy?”

BIOTON S.A. jest również wydawcą kwartalnika „BIOletyn”, który stanowi skondensowane źródło wiedzy, z zakresu wprowadzanych innowacji w obszarze diabetologii. Ponadto poprzez działania marketingowe i naukowe zachęca do aktywności sportowej i zachowań prozdrowotnych.

W ramach programu rozwoju lokalnych społeczności, BIOTON S.A. wychodzi naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom pacjentów. Efektem tego jest współorganizacja przez BIOTON S.A. ogólnokrajowego przedsięwzięcia „białe soboty”, polegającego na regularnej organizacji punktów konsultacyjnych, w których można bezpłatnie m.in. zbadać poziom cukru we krwi.

O popularności przedsięwzięcia może świadczyć fakt, iż w 2018 roku, wzięło w nim udział ponad 6 tysięcy osób, w roku 2017 było to ponad 9 tysięcy osób.

Kolejnymi przykładami stosowanych akcji społecznych są:

- Edukacje dla pacjentów – bezpłatne akcje, które pozwalają pacjentom uzyskać informacje związane m.in. ze zdrowym stylem życia, dietą, czy też prawidłowym użytkowaniem wyrobów medycznych np.: wprowadzony w 2018 glukometr Gensucare to jeden z najmniejszych systemów do badania stężenia glukozy we krwi na świecie o czym informował Bioton w ramach publicznej debaty: „Cukrzyca: edukacja, prewencja, zmiany systemowe”. Gensucare umożliwia kontrolę stężenia glukozy we krwi poprzez telefon komórkowy z systemem Android lub iOS.
- Konsultacje dla pacjentów – bezpłatne akcje w ramach, których pacjenci mają możliwość skorzystania z bezpłatnych konsultacji specjalistycznych prowadzonych przez lekarzy;
- Darowizny produktów leczniczych przekazywane do podmiotów leczniczych
- Darowizny wyrobów medycznych: wstrzykiwaczy GensuPen i glukometrów Gensucare przekazywane pacjentom chorym na cukrzycę.

Standardy oraz zasady dotyczące budowania relacji handlowych z klientami oraz prowadzenia działań o charakterze promocyjnym oraz edukacyjnym, za które odpowiada BMA, zostały przedstawione w szeregu dokumentów, w szczególności w *Polityce Dobrych Praktyk Marketingowych BIOTON*.

Zarządzanie jakością i odpowiedzialność za produkt

Fundamentem, a jednocześnie kluczową wartością działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej jest możliwie wysoka dbałość o bezpieczeństwo pacjenta poprzez wytwarzanie produktów leczniczych najwyższej jakości. Jako Grupa czujemy się odpowiedzialni i przykładamy ogromną wagę do tego, by wytwarzane przez BIOTON S.A. produkty lecznicze były bezpieczne, skuteczne oraz trwałe.

Aby móc osiągać te cele opracowano *Politykę Jakości*, która prezentuje cele BIOTON S.A., a także zawiera zobowiązania do spełnienia wymagań i utrzymania skuteczności systemu zarządzania jakością.

W ramach struktury organizacyjnej BIOTON S.A. (spółki odpowiedzialnej za produkcję), funkcjonuje Dział Jakości, w skład którego wchodzi ponad 60-ciu wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników, odpowiedzialnych za funkcjonowanie wdrożonego systemu jakości (zgodnie z wymaganiami prawnymi) oraz za przeprowadzanie badań i oceny jakościowej wytworzonych produktów końcowych.

Każdy z wytworzonych produktów leczniczych spełnia restrykcyjne wymagania zawarte w specyfikacji jakościowej. Wytwarzanie produktów leczniczych jak i substancji aktywnych, odbywa się zgodnie z wymaganiami Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i z poszanowaniem standardów *Dobrej Praktyki Wytwarzania*. Spełnienie tych wymagań jest potwierdzane, stale utrzymywanymi certyfikatami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), wydanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), na podstawie przeprowadzonych inspekcji. Certyfikacją objęto zakłady produkcyjne wytwarzające substancje aktywną (rekombinowana insulina ludzka) oraz produkty lecznicze, jak również kontrolę jakości i magazyny, w których są one przechowywane. Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania jest potwierdzone również certyfikatami wydanymi przez agencje innych krajów na podstawie przeprowadzonych inspekcji: National Agency of Health Surveillance ANVISA z Brazylii, National Agency For Food and Drug Administration and Control z Nigerii, National Drug Authority z Ugandy.

W przypadku wyrobów medycznych system zarządzania jakością BIOTON S.A. jest zgodny z normą ISO 13485:2016, co zostało potwierdzone uzyskaniem stosownego certyfikatu w roku 2018. Aktualność certyfikatu jest potwierdzana przez jednostkę certyfikującą podczas corocznych audytów nadzoru. W grudniu 2018 Bioton S.A. uzyskał również

Certyficate of Conformity wydany dla Gensupena 2 przez Conformity assessment body Ukrainian State Association „Politechemd”.

W przypadku produktów leczniczych i substancji aktywnej, proces zarządzania jakością realizowany jest poprzez formalnie wprowadzony zestaw polityk i procedur, zarządzanie łańcuchem dostaw, nadzór nad poszczególnymi etapami wytwarzania oraz nad produktami. Dotyczy to także analizy odchyień od zdefiniowanych procedur i specyfikacji. Wszelkie wymagania stawiane przed Działem Jakości dla obszaru wytwarzania substancji aktywnej oraz produktów leczniczych, zostały przedstawione w dokumencie *Wymagania dotyczące farmaceutycznego systemu jakości*. Efektywność i skuteczność systemu zarządzania jakością jest regularnie poddawana ocenie (raz na kwartał). W tym celu opracowane zostały kluczowe wskaźniki jakości, które za sprawą stałej oceny oraz dzięki bieżącemu nadzorowi realizacji podprocesów jakości (z uwzględnieniem oceny postępów w realizacji założonych celów), czy też wprowadzaniu usprawnień, skutkują stałym wzrostem efektywności wdrożonego systemu jakości.

Dbając o jakość i bezpieczeństwo wytwarzanych wyrobów medycznych, opracowano *Księżę Jakości*, której celem jest przedstawienie aktualnego stanu organizacji, jej działalności oraz wykazanie zdolności do spełniania potrzeb klientów i wymagań prawnych. *Księga Jakości* obejmuje systemem zarządzania jakością w sposób kompleksowy, cały proces wytwórczy wyrobów (tzw. procesy główne), tj. od etapu projektowania, poprzez realizację wyrobu kończąc na etapie magazynowania. Każdy z tych etapów jest regulowany poprzez dodatkowe szczegółowe procedury i instrukcje.

W celu bieżącej oceny zgodności prowadzonych procesów z wymaganiami oraz skuteczności systemu zarządzania jakością, przeprowadzane są audyty wewnętrzne. Audyty wewnętrzne są planowane w systemie rocznym, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi regulacjami wewnętrznymi. W 2018 przeprowadzono 27 takich audytów. Koncentrowały się one przede wszystkim na takich obszarach jak:

- Zakłady Produkcyjne;
- Dział Jakości;
- Dział Techniczny;
- Magazyn i Hurtownia Farmaceutyczna.

Kontrola jakości w łańcuchu dostaw

BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa dbają o to, by również dostawcy i partnerzy biznesowi działali zgodnie z najlepszymi praktykami społecznej odpowiedzialności. Budowany w ten sposób łańcuch dostaw uwzględnienia kwestie społeczne z jednoczesnym ograniczeniem negatywnego wpływu na środowisko. Już na etapie wyboru dostawców przeprowadzana jest ich szczegółowa weryfikacja, dzięki wykorzystaniu kwestionariuszy (w zależności od typu współpracy lub usługi), które zawierają szczegółową listę zagadnień podlegających ocenie. Sprawdzane aspekty uwzględniają m.in.:

- kwalifikacje pracowników;
- szkolenia dla pracowników w tym szkolenia dotyczące higieny i odzieży ochronnej;
- podejście do zarządzania jakością (w tym do kontroli jakości);
- pochodzenie produktów;
- procedura kwalifikacji dostawców.

Analiza dedykowanego kwestionariusza wraz z weryfikacją certyfikatów poświadczających wdrożenie systemu zarządzania jakością (np. ISO 9001, ISO 15378, HACCP, ISO 22000, ISO 13485, GMP) stanowią ramy procesu oceny wstępnej potencjalnego nowego dostawcy.

Weryfikacja systemu zarządzania jakością wdrożonego u dostawców jest wykonywana nie tylko podczas oceny wstępnej nowego dostawcy ale również, w ramach oceny okresowej i podczas cyklicznych audytów. Audyty te są planowane w systemie rocznym, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi regulacjami wewnętrznymi. Głównym kryterium wyboru obszarów podlegających audytowi jest ocena wystąpienia potencjalnych zagrożeń. Audyty są przeprowadzane przez wyspecjalizowanych w danym obszarze audytorów wewnętrznych, a wszelkie powstałe spostrzeżenia przedstawiane są w raporcie z audytu.

Cykliczne audyty dotyczą dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych, dostawców usług, a także wytwórców kontraktowych, z którymi BIOTON S.A. lub BIOLEK Sp. z o.o. zawarły umowy na wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W roku 2018 przeprowadzono 10 audytów u dostawców – 4 u dostawców materiałów i usług i 6 u wytwórcy kontraktowego. Zidentyfikowane podczas audytów obserwacje zostały objęte planem naprawczym.

W organizacji funkcjonuje szereg dokumentów wyznaczających zasady i standardy w zakresie bezpieczeństwa i oznakowania wytwarzanych produktów leczniczych. Wprowadzono zabezpieczenie produktów leczniczych umożliwiające weryfikację autentyczności produktu. Dostosowano się tym samym do wymagań Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE dotyczącej przeciwdziałania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Poprzez wdrożony system zarządzania jakością, spółka dba o to, by produkty były bezpieczne i pełniły założoną funkcję w zadowalającym stopniu. W trakcie procesu wytwarzania wszystkie istotne kategorie produktów podlegają ocenie ich wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta. Produkty są oznaczone w sposób rzetelny i zawierają informacje związane z kwestiami z zakresu zrównoważonego rozwoju.

W roku 2018 w BIOTON S.A. nie odnotowano żadnych przypadków niezgodności z regulacjami dotyczącymi wpływu produktów na zdrowie i bezpieczeństwo. Nie odnotowano również żadnych przypadków niezgodności z regulacjami dotyczącymi informacji i znakowania produktów.

Wymagane procedury i narzucone regulacje prawne, gwarantują właściwe znakowanie produktów.

Rodzaj informacji o produktach i usługach wymaganych na mocy procedur oraz procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymogom		
	TAK	NIE
Pochodzenie komponentów produktu lub usługi	✓*	
Skład, szczególnie w przypadku substancji, które mogą wywierać wpływ na środowisko lub społeczeństwo	✓	
Bezpieczeństwo użytkowania produktu lub usługi	✓	
Sposób utylizacji produktu i wpływ na środowisko / społeczeństwo	✓	
Procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymogom	100%	

**W przypadku dostawców kontraktowych, pochodzenie komponentów jest podawane w trakcie rejestracji produktu, oraz w czasie zmian po rejestracyjnych. W takich sytuacjach na opakowaniu produktu, znajdują się informacje, kto jest jego dostawcą.*

Stałym aspektem działalności Spółek będących częścią Grupy BIOTON S.A. w tym obszarze są regularne badania pomiaru satysfakcji klientów, dzięki którym uzyskiwana jest informacja zwrotna na temat produktów. Wyniki tych badań mają kluczowe znaczenie w perspektywie długoterminowego sukcesu organizacji. W 2018 roku Spółka BIOTON S.A. przeprowadziła takie badanie dla dwóch głównych wyrobów medycznych:

- GensuPen Improve;
- GensuPen 2.

W ramach badania zebrano łącznie 210 ankiet. W przypadku GensuPen Improve tylko dwa razy wyrób został oceniony poniżej 70%. Natomiast w 58 ocenach spełniał oczekiwania klienta na poziomie wyższym niż 70%. W 3 przypadkach spełniał oczekiwania klienta na 100%. W przypadku „GensuPen 2” 48 respondentów oceniło, iż wyrób spełniał ich wymagania w 100% , w 78 przypadkach powyżej 80% i w 21 przypadkach poniżej 80%. Wg osób biorących udział w ankiecie produkty charakteryzują się m.in. łatwością w obsłudze, automatycznym systemem podawania, czy też solidną jakością wykonania.

Procentowa część budżetu zakupowego, wydawanego na zaopatrywanie się u lokalnych dostawców (krajowych), prezentuje się następująco:

Odsetek wydatków na lokalnych dostawców w głównych lokalizacjach prowadzenia działalności Grupy BIOTON	
Lokalizacja prowadzenia działalności	2018
Polska	65%

Udział wydatków dokonywanych lokalnie stanowi ważny czynnik wspierający lokalną gospodarkę oraz podtrzymujący dobre relacje z lokalną społecznością.

31.5.5. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego

BIOTON S.A jako główna spółka produkcyjna, może w największym stopniu wpływać na środowisko naturalne. Natomiast w związku z tym, iż wszystkie spółki polskie korzystają ze wspólnych obiektów i pomieszczeń, dane zaprezentowane poniżej odnośnie zużycia energii, wody, materiałów i surowców, wygenerowanych odpadów, ścieków i emisji dotyczą działalność i Grupy na terenie zakładów w Macierzyszu.

BIOTON S.A. wytwarza m.in. nowoczesne preparaty insulinowe z rekombinowanej insuliny ludzkiej, jednocześnie zapewniając najwyższy poziom ochrony środowiska, będący priorytetem działalności Spółki. Poprzez stałe inwestycje w technologie produkcyjne, podnoszenie jakości systemów zarządczych oraz zwiększenie poziomu świadomości ekologicznej pracowników, Spółka jest w stanie ograniczać negatywny wpływ na środowisko. Opracowywane technologie nowych leków uwzględniają konieczne elementy poprawy efektów środowiskowych. Wdrażana produkcja analogów insuliny ludzkiej eliminuje stosowanie surowców, których pozostałości procesowe wymagały do tej pory utylizacji.

W BIOTON S.A. funkcjonuje *Polityka środowiskowa*, która określa ramy systemu zarządzania środowiskiem, a także wyznacza cele i główne zadania w obszarze ochrony środowiska. Do celów tych zaliczamy m.in.:

- Zarządzanie racjonalnym zużyciem wody i energii elektrycznej poprzez dokonywanie regularnych pomiarów oraz wprowadzanie innowacyjnych rozwiązań w procesie produkcji;
- Ograniczenie ilości generowanych odpadów poprzez zapobieganie ich powstawaniu, segregację oraz ich przekazywanie firmom posiadającym odpowiednie uprawnienia;
- Podnoszenie poziomu świadomości pracowników poprzez przekazywanie informacji na temat ochrony środowiska oraz cykliczne szkolenia;
- Propagowanie zachowań pro-środowiskowych u podwykonawców.

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Polityka środowiskowa jest komunikowana wszystkim pracownikom podczas szkoleń wstępnych oraz podczas wszelkich akcji mających na celu zmotywowanie pracowników do zachowań proekologicznych.

Za monitoring zadań z zakresu ochrony środowiska odpowiadają Specjaliści ds. Ochrony Środowiska. Specjaliści w porozumieniu z Zarządem BIOTON S.A. identyfikują i wypełniają na bieżąco wszelkie wymagania prawne w zakresie ochrony środowiska. Poprawność prowadzonych działań w obszarze ochrony środowiska potwierdzają wyniki audytu energetycznego przeprowadzonego przez Riktning Group w drugiej połowie 2017 roku.

Wśród najważniejszych osiągnięć organizacji w zakresie ochrony środowiska należy wymienić wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań, skutkujących średniorocznymi oszczędnościami energii. Idąc krok dalej, w 2018 roku rozpoczęto kompleksową wymianę oświetlenia na rozwiązania energooszczędne. Zainwestowano również w instalację do odzysku ciepła z komina - instalacja umożliwia wykorzystanie uzyskanego ciepła do podgrzewania wody kotłowej oraz ciepłej wody użytkowej w jednym z budynków Spółki. Koszt obu inwestycji to blisko 150 tysięcy złotych. Ponad połowa (53%) wykorzystywanych przez Spółkę papierowych opakowań wprowadzonych na rynek w 2018 roku, wyprodukowanych zostało z surowców odnawialnych. Jednocześnie, w tym samym okresie 93,6% odpadów zostało przekazanych do odzysku.

Zmiany w wielkości pobieranej energii, ze źródeł nieodnawialnych na rzecz źródeł odnawialnych, stanowią dowód na podejmowanie przez BIOTON S.A. wysiłków w celu zminimalizowania jej wpływu na środowisko.

Zużycie energii wewnątrz organizacji (w kWh)			
	2018	2017	Zmiana %
Zużycie energii pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych (węgiel kamienny, węgiel brunatny, gaz ziemny)	12 006 318,81	13 334 601	-10%
Zużycie energii pochodzącej ze źródeł odnawialnych (biomasa, energetyka wodna, energetyka wiatrowa, energia słoneczna)	3 982 919,19	3 321 158	20%
Całkowite zużycie energii	15 989 238,00	16 655 759	-4%

*Podział na źródła energii został oszacowany na podstawie informacji historycznych ze względu na brak danych od dostawcy energii na dzień sporządzenia oświadczenia.

Całkowity pobór wody według źródła przedstawia się następująco:

Pobór wody według źródła (w m³)		
	2018	2017
Wody powierzchniowe, w tym wody z terenów podmokłych, rzek, jezior i oceanów	-	-
Wody gruntowe	130 377	125 794
Woda deszczowa bezpośrednio zebrana i przechowywana przez organizację	-	-
Ścieki z innej organizacji	-	-
Dostawy wody miejskiej i dostawy z innych przedsiębiorstw wodnych	-	-
Całkowity pobór wody (w m³)	130 377	125 794

Organizacja nie wytwarza gazów cieplarnianych w procesach produkcji, emisja dwutlenku węgla wynika z wytwarzania ciepła.

Intensywność emisji gazów cieplarnianych		
	2018	2017
Tony metryczne CO ₂ wytworzone	3 604	3 762
Tony metryczne CO ₂ wyprodukowane na przychód ze sprzedaży*	0,000017	0,000016

*Wartość przychodów netto ze sprzedaży z działalności kontynuowanej BIOTON S.A. (jako głównej jednostki produkcyjnej)

W ramach działalności emitowane są jedynie lotne związki organiczne (LZO).

Emisje tlenków azotu, tlenków siarki i innych znaczących emisji do powietrza (w kg)*		
	2018	2017
Tlenki azotu	-	-
Tlenki siarki	-	-
Trwałe zanieczyszczenia organiczne (TZO)	-	-
Lotne związki organiczne (LZO)	519	1 257
Niebezpieczne zanieczyszczenia powietrza (HAP)	-	-
Pył zawieszony (PM)		
Inne standardowe kategorie emisji do powietrza zidentyfikowane w mających zastosowanie przepisach		
Całkowite emisje (w kg)	519	1 257

*Dane zostały sporządzone na podstawie własnych szacunków, prowadzonych w ramach „Bilansu LZO”.

Miejscem przeznaczenia odprowadzanej wody jest odbiornik ścieków oczyszczonych, znajdujący się w Kanale Ożarowskim.

Całkowita objętość ścieków (w m³)		
	2018	2017
Ilość ścieków oczyszczonych odprowadzonych do Kanału Ożarowskiego (w m ³):	135 670	119 376

Organizacja dokłada wszelkich starań, aby odpady pochodzące z produkcji wywierały możliwie niewielki wpływ na środowisko. Stąd odbiór odpadów jest dokonywany przez uprawnione do tego celu firmy, a stosowane metody są najmniej inwazyjne:

Całkowita waga odpadów według rodzaju odpadu oraz metody postępowania z odpadem (w Mg)		
	2018	2017

	<i>niebezpieczne</i>	<i>bezpieczne</i>	<i>niebezpieczne</i>	<i>bezpieczne</i>
Powtórne wykorzystanie	-	-	-	-
Przetwarzanie	-	-	-	-
Kompostowanie	-	-	-	-
Odzysk, w tym odzysk energii	797	181	2 213	-
Spalanie (spalanie masy)	-	-	-	-
Wprowadzanie do głębokich studni	-	-	-	-
Składowanie na składowiskach odpadów	-	-	-	-
Przechowywanie na terenie zakładu	-	-	-	-
Unieszkodliwianie	13	54	23	-
Całkowita waga odpadów (w Mg)	810	236	2 236	-
Całkowita waga odpadów (w Mg)	1045		2236	

Wszystkie powyższe wyliczenia (za wyjątkiem danych dotyczących lotnych związków organicznych oraz podziału zużycia energii według źródeł) zostały wykonane na podstawie odczytów z dedykowanych liczników.

Wartym podkreślenia jest również fakt, że w roku 2018 nie odnotowano żadnych wycieków substancji chemicznych, ropy, paliwa czy też odpadów. W okresie tym nie odnotowano również formalnych skarg dotyczących wpływu na środowisko.

Całkowite wydatki na ochronę środowiska i inwestycje:

Koszty uzdatniania i utylizacji odpadów, oczyszczania emisji i działań naprawczych (w tys. PLN)		
	2018	2017
Usługi Utylizacji	163	335
Oczyszczanie emisji	-	1 728*
Wydatki na zakup i używanie certyfikatów emisji	-	-
Wydatki na zakup sprzętu, konserwację oraz materiały i usługi potrzebne do prowadzenia działalności oraz powiązane koszty kadrowe	-	749**
Ubezpieczenie od odpowiedzialności w razie szkód w środowisku	***	***
Całkowite koszty (w tys. PLN)	163	2 822

*W tym „Opłaty środowiskowe za emisje spalin” 24 tys. PLN w 2017 i 25 tys. PLN w 2016.

**Dotyczy kosztów zużytych materiałów BHP oraz kosztów odzieży, obuwia, okularów i pozostałego sprzętu BHP.

***Polisa OC produktu (działalności), którą posiada Spółka, zawiera klauzulę odpowiedzialności ubezpieczyciela za szkody wynikające z emisji, wycieku, uwalniania się lub innej formy przedostania się do powietrza, wody lub gruntu jakichkolwiek substancji niebezpiecznych z limitem odpowiedzialności 5 mln PLN oraz dodatkowo posiada pod-limit dla ubezpieczenia odpowiedzialności z tytułu szkód w środowisku w kwocie 1 mln USD.

BIOTON S.A. w 2018 roku poniósł również koszty związane z zapobieganiem szkodom i zarządzaniem ochroną środowiska, których łączna wartość wyniosła około 40 tys. PLN (w 2017 roku było to 33 tys. PLN). Do najważniejszych składowych możemy zaliczyć badania i rozwój (20 tys. PLN), dodatkowe wydatki na zakupy związane z ochroną środowiska (3 tys. PLN), zewnętrzne usługi związane z zarządzaniem ochroną środowiska (30 tys. PLN) oraz inne koszty zarządzania ochroną środowiska (4 tys. PLN). Nie poniesiono natomiast żadnych kosztów na szkolenia i kursy w zakresie ochrony środowiska, gdyż Spółka korzysta z bezpłatnych szkoleń organizowanych przez administrację rządową i samorządową oraz organizację odzysku.

31.5.6. Lista wskaźników

Niniejsze oświadczenie zawiera wskaźniki efektywności dotyczące zagadnień: pracowniczych, poszanowania praw człowieka, przeciwdziałania korupcji, społecznych oraz środowiska naturalnego. Wybrane wskaźniki zostały przygotowane na podstawie Wytycznych Global Reporting Initiative (GRI Standards) dotyczących raportów zrównoważonego rozwoju. Lista wskaźników wraz z odniesieniem do danego Standardu znajduje się poniżej.

Nazwa wskaźnika	Numer wskaźnika wg GRI Standards	Nazwa Standardu GRI
Rozdział 2. Opis modelu biznesowego jednostki		
Skala organizacji	102-7	GRI 102: General Disclosures 2016
Pomoc finansowa uzyskana od państwa	201-4	GRI 201: Economic Performance 2016
Wartość ekonomiczna wytworzona	201-1	GRI 201: Economic Performance 2016
Rozdział 5.1. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych		
Liczba pracowników według rodzaju umowy o pracę i w podziale na płeć oraz według typu zatrudnienia i w podziale na płeć	102-8 (a, c)	GRI 102: General Disclosures 2016
Całkowita liczba i wskaźniki zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć	401-1	GRI 401: Employment 2016
Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników	N/A	N/A
Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu	N/A	N/A
Liczba uzasadnionych skarg dotyczących naruszenia prywatności klienta i utraty danych klientów (brak)	418-1	GRI 418: Customer Privacy 2016
Rozdział 5.2. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka		
Całkowita liczba godzin szkoleniowych pracowników w zakresie polityk poszanowania praw człowieka lub procedur uwzględniających aspekty praw człowieka, które mają znaczenie dla działalności organizacji, w tym również procent przeszkolonych pracowników.	412-2	GRI 412: Human Rights Assessment 2016
Całkowita liczba przypadków dyskryminacji (incydentów o charakterze dyskryminacyjnym) i podjętych działań naprawczych (brak)	406-1	GRI 406: Non-discrimination 2016
Rozdział 5.3. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji		
Potwierdzone przypadki korupcji i podjęte działania (brak)	205-3	GRI 205: Anti-corruption 2016
Całkowita liczba podjętych wobec organizacji kroków prawnych dotyczących przypadków naruszeń zasad wolnej konkurencji, praktyk monopolistycznych oraz ich skutki (brak)	206-1	GRI 206: Anti-competitive Behavior 2016
Kwota istotnych kar oraz całkowita liczba sankcji pozafinansowych z tytułu niezgodności z prawem i regulacjami (brak)	419-1	GRI 419: Socioeconomic Compliance 2016
Rozdział 5.4. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych.		
Procent istotnych kategorii produktów i usług, w przypadku których poddaje się ocenie ich wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo	416-1	GRI 416: Customer Health and Safety 2016
Całkowita liczba przypadków niezgodności z regulacjami oraz dobrowolnie stosowanymi kodeksami dotyczącymi wpływu produktów i usług na zdrowie i bezpieczeństwo (brak)	416-2	GRI 416: Customer Health and Safety 2016
Rodzaj informacji o produktach i usługach wymaganych na mocy procedur organizacji oraz procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymaganiom	417-1	GRI 417: Marketing and Labeling 2016
Całkowita liczba przypadków niezgodności z regulacjami i dobrowolnie stosowanymi kodeksami dotyczącymi informacji i znakowania produktów i usług w podziale na rodzaj skutków	417-2	GRI 417: Marketing and Labeling 2016
Odsetek wydatków na lokalnych dostawców w głównych lokalizacjach prowadzenia działalności.	204-1	GRI 204: Procurement Practices 2016
Rozdział 5.5. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego.		
Całkowite zużycie energii pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych i odnawialnych	302-1 (a, b)	GRI 302: Energy 2016
Całkowity pobór wody według źródła	N/A	N/A
Intensywność emisji gazów cieplarnianych	305-4 (a, b)	GRI 305: Emissions 2016
Emisje tlenków azotu, tlenków siarki i innych znaczących emisji do powietrza.	305-7 (a)	GRI 305: Emissions 2016
Całkowita objętość ścieków według jakości i docelowego miejsca przeznaczenia.	306-1	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Całkowita waga odpadów według rodzaju odpadu oraz metody postępowania z odpadem	306-2 (a, b)	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Łączna liczba i objętość istotnych wycieków (brak)	306-3	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Koszty uzdatniania i utylizacji odpadów, oczyszczania emisji i działań naprawczych	N/A	N/A

Podpisy wszystkich członków Zarządu BIOTON S.A.

Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
Robert Neymann	Prezes Zarządu	
Adam Polonek	Członek Zarządu	