

**Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A.
z działalności
Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.
w okresie od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r.**

Spis treści

1. Zasady sporządzenia półrocznych sprawozdań finansowych.....	4
1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym półrocznymi sprawozdaniami finansowymi oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR.....	4
1.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego bilansu, skonsolidowanego rachunku zysków i strat oraz skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych ze skonsolidowanego półrocznego sprawozdania finansowego oraz skonsolidowanych danych porównawczych przeliczonych na EUR ...	5
1.3. Podstawowe pozycje bilansu, rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych z jednostkowego półrocznego sprawozdania finansowego oraz danych porównawczych przeliczonych na EUR.....	6
2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w półrocznych sprawozdaniach finansowych	7
3. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	18
4. Opis zmian organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji...	20
5. Stanowisko Zarządu Spółki odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie półrocznym w stosunku do wyników prognozowanych.....	21
6. Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu półrocznego oraz zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki od przekazania ostatniego raportu okresowego	21
7. Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu półrocznego, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania w okresie od przekazania ostatniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z osób.....	21
8. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.....	22
9. Informacje o udzieleniu przez BIOTON S.A. lub przez jednostkę od niej zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji - łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki	22
10. Informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.....	22
10.1. Umowy kredytowe	22
10.2. Kursy walutowe.....	23
11. Postępowania istotne toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	23
12. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez BIOTON S.A. i Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	23
12.1. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.....	23
12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement).....	24

12.3.	<i>Kontrola Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach.....</i>	<i>24</i>
12.4.	<i>Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie</i>	<i>25</i>
12.5.	<i>Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC.....</i>	<i>25</i>
13.	Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności	26
14.	Oświadczenie i informacja Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora	26

Niniejsze sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. („Spółka”) z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) w okresie od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r. zostało sporządzone zgodnie z § 68 oraz § 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.).

1. Zasady sporządzenia półrocznych sprawozdań finansowych

Zastosowane zasady rachunkowości zostały przedstawione, odpowiednio, w pkt. 1.1.5 półrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r. oraz w pkt. 1.5 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r.

1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym półrocznymi sprawozdaniami finansowymi oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR

Ogłoszone przez Narodowy Bank Polski średnie kursu wymiany złotego w stosunku do EUR, w okresach objętych półrocznymi sprawozdaniami finansowymi i porównawczymi danymi finansowymi, zaprezentowano w poniższej tabeli.

Okres	Średni kurs w okresie	Minimalny kurs w okresie	Maksymalny kurs w okresie	Data bilansowa	Kurs w dacie bilansowej
01.01.2021 r. - 30.06.2021 r.	4,5472	4,4541	4,6603	30.06.2021 r.	4,5208
				31.12.2021 r.	4,5994
01.01.2022 r. - 30.06.2022 r.	4,6427	4,4879	4,9647	30.06.2022 r.	4,6806

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

WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2021 - 30.06.2021	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2021 - 30.06.2021
I. Przychody netto ze sprzedaży	98 093	73 354	21 128	16 132
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	6 485	2 746	1 397	604
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(433)	1 809	(93)	398
IV. Zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	(1 669)	(1 400)	(359)	(308)
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	25 212	(8 691)	5 430	(1 911)
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(15 958)	(390)	(3 437)	(86)
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(10 398)	(8 505)	(2 240)	(1 870)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(1 144)	(17 586)	(246)	(3 867)
	30.06.2022	31.12.2021	30.06.2022	31.12.2021
IX. Aktywa razem	829 769	865 188	177 271	188 109
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	218 052	242 450	46 584	52 713
XI. Zobowiązania długoterminowe	68 020	77 542	14 532	16 859
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	150 031	164 908	32 053	35 854
XIII. Kapitał własny	611 717	622 739	130 686	135 396
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	366 878	373 371
XV. Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,02)	(0,02)	(0,00)	(0,00)
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,02)	(0,02)	(0,00)	(0,00)
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,12	7,25	1,52	1,58
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,12	7,25	1,52	1,58
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

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

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE	w tys. zł		w tys. EUR	
	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2021 - 30.06.2021	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2021 - 30.06.2021
I. Przychody netto ze sprzedaży	102 488	76 205	22 075	16 759
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	6 797	2 835	1 464	623
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(140)	1 678	(30)	369
IV. Zysk (strata) netto	(1 193)	(1 214)	(257)	(267)
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	25 090	(8 966)	5 404	(1 972)
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(15 958)	(405)	(3 437)	(89)
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(10 274)	(8 271)	(2 213)	(1 819)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(1 143)	(17 642)	(246)	(3 880)
	30.06.2022	31.12.2021	30.06.2022	31.12.2021
IX. Aktywa razem	845 851	881 219	180 707	191 594
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	216 919	241 937	46 342	52 602
XI. Zobowiązania długoterminowe	67 597	77 056	14 441	16 753
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	149 322	164 881	31 901	35 848
XIII. Kapitał własny	628 932	639 282	134 364	138 993
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	366 878	373 371
XV. Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,01)	(0,01)	(0,00)	(0,00)
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,01)	(0,01)	(0,00)	(0,00)
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,32	7,45	1,56	1,62
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,32	7,45	1,56	1,62
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w półrocznych sprawozdaniach finansowych

Zmiana kursu PLN w stosunku do głównych walut używanych w Spółce miała wpływ na porównywalność danych za I półrocze 2022 i I półrocze 2021 roku, gdzie w porównaniu do I półrocza 2021 r., w I półroczu 2022 r. średni kurs PLN do USD był o 12,6% wyższy, a w stosunku do EUR był wyższy o 2,1%.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników jednostkowego i skonsolidowanego bilansu zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości na 30.06.2022 r. z wartościami na 31.12.2021 r.

Jednostkowy bilans analityczny – aktywa

	30.06.2022		31.12.2021		zmiany	
	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	(w %)
AKTYWA						
A: Aktywa trwałe	692 849	81,9	707 917	80,3	(15 068)	(2,13%)
Rzeczowe aktywa trwałe	280 826	33,2	286 551	32,5	(5 725)	(2,00)%
Nieruchomości inwestycyjne	1 357	0,2	1 357	0,2	-	-
Wartości niematerialne	364 757	43,1	361 626	41,0	3 131	0,87%
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	15 463	1,8	16 482	1,9	(1 019)	(6,18%)
Długoterminowe aktywa finansowe	14 116	1,7	15 227	1,7	(1 111)	(7,30%)
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	3 965	0,5	3 965	0,4	-	-
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	11 725	1,4	21 936	2,5	(10 211)	(46,55%)
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	640	<0,1%	772	<0,1%	(132)	(17,10%)
B: Aktywa obrotowe	153 002	18,1	173 302	19,7	(20 300)	(11,71%)
Zapasy	118 213	14,0	124 267	14,1	(6 054)	(4,87%)
Krótkoterminowe aktywa finansowe	1 567	0,2	-	<0,1%	1 567	-
Należności handlowe i pozostałe	23 030	2,7	39 245	4,5	(16 215)	(41,32%)
Należności z tytułu podatków	-	<0,1%	-	<0,1%	-	-
Środki pieniężne	7 601	0,9	8 744	1,0	(1 143)	(13,07%)
Rozliczenia międzyokresowe	2 591	0,3	1 046	0,1	1 545	147,71%
AKTYWA RAZEM	845 851	100,0	881 219	100,0	(35 368)	(4,01%)

Skonsolidowany bilans analityczny – aktywa

	30.06.2022		31.12.2021		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	w %
AKTYWA	829 769	100,0	865 189	100,0	(35 420)	(4,09%)
A: Aktywa trwałe	676 269	81,5	690 462	79,8	(14 193)	(2,06%)
Rzeczowe aktywa trwałe	280 826	33,8	286 551	33,1	(5 725)	(2,00%)
Nieruchomości inwestycyjne	1 357	0,2	1 357	0,2	-	-
Inne wartości niematerialne	365 306	44,0	362 338	41,9	2 968	0,82%
Aktywa z tytułu praw użytkowania	15 952	1,9	17 019	2,0	(1 067))	(6,27%)
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	12 173	1,5	22 411	2,6	(10 237)	(45,68%)
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	654	0,1	786	0,1	(132)	(16,77%)
B: Aktywa obrotowe	153 500	18,5	174 727	20,2	(21 227)	(12,15%)
Zapasy	120 554	14,5	125 131	14,5	(4 577)	(3,66%)
Należności z tytułu podatku dochodowego	582	0,1	546	0,1	36,5	6,69%
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	22 037	2,7	39 108	4,5	(17 071)	(43,65%)
Środki pieniężne	7 712	0,9	8 857	1,0	(1 145)	(12,93%)
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 615	0,3	1 086	0,1	1 530	140,90%

Rzeczowe aktywa trwałe

Spółka

W pierwszym półroczu 2022 Spółka częściowo rozliczyła środki trwałe w budowie na kwotę 3 263 tys. PLN, rozliczenie dotyczyło maszyn i urządzeń na kwotę 1 593 tys. PLN, innych środków trwałych na kwotę 1 180 tys. PLN (w pierwszym półroczu 2021 Spółka nie rozliczała środków trwałych w budowie).

Wartość amortyzacji za pierwsze półrocze 2022 r. wyniosła 6 710 tys. PLN (na 30 czerwca 2021 r. kwota 7 645 tys. PLN tys. PLN).

Grupa

W pierwszym półroczu 2022 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych zmniejszyła się o 5 725 tys. PLN

W tym okresie zwiększenia rzeczowych aktywów trwałych wyniosły łącznie 5 449 tys. PLN, w tym zakupy w kwocie 1 700 tys. PLN oraz przeniesienie ze środków trwałych w budowie w kwocie 3 263 tys. PLN.

Zmniejszenia wartości rzeczowych aktywów trwałych w pierwszym półroczu 2022 r. wyniosło łącznie 11 172 tys. PLN, z czego największe wartości stanowiło umorzenie w kwocie 6 710 tys. PLN (za pierwsze półrocze 2021 r. 7 827 tys. PLN) oraz rozliczenie środków trwałych w budowie w kwocie 3 736 tys. PLN.

Wartości niematerialne

Spółka

W pierwszym półroczu 2022 r. wartości niematerialne Spółki wzrosły o 3 131 tys. PLN, w tym na:

- nakłady na prace rozwojowe w realizacji 12 320 tys. PLN, które dotyczyły nakładów na rejestracje produktów, procedury rejestracyjne insuliny klasycznej;
- zmniejszenie z tytułu amortyzacji za pierwsze półrocze w kwocie 9 189 tys. PLN (na 30 czerwca 2021 r. kwota 7 587 tys. PLN).

Szczegółowe informacje odnośnie prowadzonych prac rozwojowych został przedstawiony w pkt. 7.9 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r.

Grupa

W pierwszym półroczu 2022 r. saldo innych wartości niematerialnych zwiększyło się o kwotę 2 968 tys. PLN. W tym okresie zwiększenia innych wartości niematerialnych wyniosły łącznie 113 750 tys. PLN i składały się na nie: zwiększenie kosztów zakończonych prac rozwojowych w kwocie 101 430 tys. PLN oraz zwiększenia prac rozwojowych w realizacji prowadzonych we własnym zakresie w kwocie 12 320 tys. PLN. Zmniejszenia innych wartości niematerialnych i prawnych w tym okresie wynosiły 101 430 tys. PLN i dotyczyły rozliczenia prac rozwojowych.

Inne wartości niematerialne w pierwszym półroczu 2022 r. zmniejszyły się o kwotę amortyzacji 9 190 tys. PLN (amortyzacja za pierwsze półrocze 2021 r. wyniosła 7 588 tys. PLN).

Prace badawczo - rozwojowe w Spółce i Grupie

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

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

W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny, Glargine, Spółka przeszła do fazy industrializacji na wczesnym etapie, obecnie spółka podejmuje próby w skali laboratoryjnej z zamiarem ukończenia partii substancji leku w skali klinicznej w Q4 2022 - Q1 2023. Zakład produkcyjny jest obecnie modernizowany w celu dostosowania do nowego procesu.

W odniesieniu do analogu insuliny Lispro, Bioton nie prowadzi obecnie prac nad tym projektem i oczekuje na końcowy raport z badań Yifan oraz przygotowanie wniosku IND.

Prace nad wszystkimi trzema analogami insuliny obejmują następujący scenariusz:

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

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

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

Długoterminowe aktywa finansowe

Spółka

W pierwszym półroczu 2022 r. wystąpiły długoterminowe aktywa w kwocie 14 116 tys. PLN z tytułu udzielonej pożyczki do Biolek (na 31 grudnia 2021 r. saldo wynosiło 15 227 PLN z tytułu udzielonej pożyczki do Biolek i Bioton International), które dotyczyło zmiany prezentacji z krótko na długoterminowe aktywa.

Grupa

W pierwszym półroczu 2022 r. nie wystąpiły zmiany długoterminowych aktywów finansowych (na 31 grudnia 2021 r. saldo wynosiło 0 PLN).

Krótkoterminowe aktywa finansowe

Spółka

W pierwszym półroczu 2022 r. saldo krótkoterminowych aktywów finansowych wynosi 1 567 tys. PLN z tytułu pożyczki udzielonej Bioton International. PLN (na 31 grudnia 2021 r. kwota 0 tys. PLN).

Grupa

Na 30 czerwca 2022 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe (na 31 grudnia 2021 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe).

Należności z tytułu dostaw i usług i pozostałe

Spółka i Grupa

Należności długoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. oraz na dzień 31 grudnia 2021 roku saldo należności długoterminowych wynosiło 0 PLN.

Spółka

Należności krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. w saldzie należności krótkoterminowych w kwocie 23 030 tys. PLN (na 31 grudnia 2021r. kwota 39 245 tys. PLN), wartość 20 685 tys. PLN stanowią należności z tytułu dostaw robót i usług, kwota 1 938 tys. PLN stanowi należności z tytułu podatków oraz kwota 406 tys. PLN stanowi pozostałe należności (na 31 grudnia 2021 r. odpowiednio kwota 36 330 tys. PLN to należności z tytułu dostaw i usług, kwota 2 791 tys. PLN – należności z tytułu podatków, kwota 124 tys. PLN należności pozostałe).

Na spadek należności z tytułu dostaw i usług wpłynęła m.in. zmiana prezentacyjna w zakresie linii faktoringowej (faktoring bez regresu – przeniesienie zobowiązań faktoringowych na spłatę należności z tytułu dostaw i usług na kwotę 15 467 tys. PLN na dzień 31.12.2021 r).

Grupa

Należności krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe wyniosły 22 037 tys. PLN, w tym należności z tytułu dostaw i usług w kwocie 19 335 tys. PLN, należności z tytułu podatków w kwocie 2 773 tys. PLN oraz pozostałe

należności w kwocie 511 tys. PLN. Pozostałe należności obejmują między innymi: należności w kwocie 39 tys. PLN z tytułu zaliczek na poczet dostaw.

Na spadek należności z tytułu dostaw i usług wpłynęła m.in. zmiana prezentacyjna w zakresie linii faktoringowej (faktoring bez regresu – przeniesienie zobowiązań faktoringowych na spłatę należności z tytułu dostaw i usług na kwotę 15 467 tys. PLN na dzień 31.12.2021 r.).

Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Spółka

Na dzień 30 czerwca 2022 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w kwocie 2 591 tys. PLN wartość 1 tys. PLN stanowi koszty i opłaty rejestracji związane ze zmianami w procesach produkcji substancji farmaceutycznych i leków (na 31 grudnia 2021 r. kwota 87 tys. PLN), kwota 792 tys. PLN stanowi wartość opłat i podatków (na 31 grudnia 2021 r. kwota 4 tys. PLN), kwota 767 tys. PLN stanowi ubezpieczenia (na 31 grudnia 2021 r. kwota 503 tys. PLN), kwota 117 tys. PLN stanowi wartość kosztów walidacji (na 31 grudnia 2021 r. kwota 128 tys. PLN), pozostałe tytuły to kwota 914 tys. PLN (na 31 grudnia 2021 r. kwota 323 tys. PLN).

Grupa

Na dzień 30 czerwca 2022 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w wartości 2 615 tys. PLN zostały ujęte między innymi: opłaty na rejestracje w wysokości 1 tys. PLN, podatki i opłaty w wysokości 813 tys. PLN, ubezpieczenia w wysokości 768 tys. PLN, walidacje w wysokości 117 tys. PLN oraz pozostałe w wysokości 685 tys. PLN.

Jednostkowy bilans analityczny – pasywa

	30.06.2022		31.12.2021		Zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
PASYWA						
Kapitał własny	628 932	74,4	639 282	72,5	(10 350)	(1,62%)
Kapitał akcyjny	1 717 284	203,0	1 717 284	194,9	-	-
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	6,8	57 131	6,5	-	-
Kapitał zapasowy	260 776	30,8	260 776	29,6	-	-
Kapitał rezerwowy	(268 358)	<0,1	(268 358)	<0,1	-	-
Zyski/Straty zatrzymane	(1 137 901)	<0,1	(1 127 550)	<0,1	(10 351)	0,92%
Zobowiązania długoterminowe	67 597	8,0	77 056	8,7	(9 459)	(12,28%)
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	9 362	1,1	16 072	1,8	(6 710)	(41,75%)
Zobowiązania z tytułu leasingu	12 345	1,5	13 049	1,5	(704)	(5,40%)
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	1 336	0,2	1 336	0,2	-	-
Przychody przyszłych okresów	34 212	4,0	36 257	4,1	(2 045)	(5,64%)
Zobowiązania pozostałe	10 342	1,2	10 342	1,2	-	-
Zobowiązania krótkoterminowe	149 322	17,7	164 881	18,7	(15 559)	(9,44%)
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	65 729	7,8	77 968	8,8	(12 239)	(15,70%)
Zobowiązania z tytułu leasingu	1 965	0,2	1 817	0,2	148	8,15%
Zobowiązania handlowe i pozostałe	37 974	4,5	38 677	4,4	(703)	(1,82%)
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	2 846	0,3	2 290	0,3	556	24,28%
Rozliczenia międzyokresowe	40 808	4,8	44 130	5,0	(3 322)	(7,53%)
PASYWA RAZEM	845 851	100	881 219	100,0	(35 368)	(4,01%)

Skonsolidowany bilans analityczny – pasywa

	30.06.2022		31.12.2021		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	w %
PASYWA	829 769	100,0	865 189	100,0	(35 420)	(4,09)
A: Kapitały własne	611 717	73,7	622 739	72,0	(11 021)	(1,77)
Kapitał akcyjny	1 717 284	207,0	1 717 284	198,5	-	-
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	6,9	57 131	6,6	-	-
Kapitał zapasowy	260 776	31,4	260 776	30,1	-	-
Kapitał rezerwowi	(266 367)	(32,1)	(266 367)	(31)	-	-
Kapitał rezerwowi z transakcji między akcjonariuszami	(80 844)	(9,7)	(80 844)	(9,3)	-	-
Różnice kursowe z przeliczenia jednostek podporządkowanych	(214)	-	(165)	-	(49)	29,85%
Zyski zatrzymane	(1 076 048)	(129,7)	(1 065 076)	(123)	(10 972)	1,03%
B: Zobowiązania długoterminowe	68 020	8,2	77 541	9,0	(9 521)	(12,28)
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	9 361	1,1	16 053	1,9	(6 692)	(41,69%)
Z tytułu leasingu	12 619	1,5	13 405	1,5	(786)	(5,86%)
Z tytułu świadczeń pracowniczych	1 486	0,2	1 486	0,2	-	-
Przychody przyszłych okresów	34 212	4,1	36 257	4,2	(2 045)	(5,64%)
Pozostałe zobowiązania	10 342	1,2	10 342	1,2	-	-
C: Zobowiązania krótkoterminowe	150 032	18,1	164 908	19,1	(14 877)	(9,02%)
Kredyty w rachunku bieżącym	19 546	2,4	13 812	1,6	5 734	41,51%
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	46 910	5,7	64 811	7,5	(17 901)	(27,62%)
Z tytułu leasingu	2 203	0,3	1 994	0,2	243	10,50%
Z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	36 219	4,4	36 932	4,3	(713)	(1,93%)
Z tytułu podatku dochodowego	3	-	-	-	3	-
Inne rozliczenia międzyokresowe	45 150	5,4	47 359	5,5	(2 209)	(4,67%)

Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnychSpółka

Na dzień 30.06.2022 r. zobowiązania długo i krótkoterminowe z tytułu kredytów, pożyczek i innych instrumentów dłużnych zmniejszyły się o kwotę 18 949 tys. PLN w porównaniu do stanu na 31.12.2021 r. Zmiana wynika ze zmniejszenia zobowiązań z tytułu kredytów ze względu na spłaty oraz zmiany prezentacyjne w zakresie linii faktoringowej (faktoring bez regresu – przeniesienie zobowiązań faktoringowych na spłatę należności z tytułu dostaw i usług na kwotę 15 467 tys. PLN na dzień 31.12.2021 r).

Grupa

Na dzień 30 czerwca 2022 r. łączne zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek wyniosły 56 271 tys. PLN i spadły o łączną kwotę 24 593 tys. PLN w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2021 r. Na spadek zobowiązań z tytułu kredytów i pożyczek składa się spadek zobowiązań z tytułu kredytów i pożyczek w spółce BIOTON S.A. na kwotę 18 949 tys. PLN. oraz zmiana

prezentacyjna w zakresie linii faktoringowej (faktoring bez regresu – przeniesienie zobowiązań faktoringowych na spłatę należności z tytułu dostaw i usług na kwotę 15 467 tys. PLN na dzień 31.12.2021 r).

Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe

Spółka i Grupa

Zobowiązania długoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. zobowiązania długoterminowe dotyczą zobowiązań z tytułu zakupu udziałów w spółkach zależnych w kwocie 10 342 tys. PLN (na 31 grudnia 2021 r. kwota 10 342 tys. PLN).

Spółka

Zobowiązania krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. w saldzie zobowiązań saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w kwocie 37 974 tys. PLN z czego kwota 28 011 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw produktów, usług i towarów (na 31 grudnia 2021 r. kwota 28 149 tys. PLN), kwota 3 637 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków (na 31 grudnia 2021 r. kwota 4 971 tys. PLN), kwota 1 912 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń (na 31 grudnia 2021 r. kwota 1 971 tys. PLN), oraz kwota 3 555 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw niefakturowanych (na 31 grudnia 2021 r. kwota 3 062 tys. PLN).

Grupa

Zobowiązania krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2022 r. w saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w łącznej kwocie 36 219 tys. PLN, z czego kwota 24 726 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw i usług, kwota 4 370 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków, kwota 2 286 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń, oraz kwota 3 886 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw niefakturowanych.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego i jednostkowego rachunku zysków i strat zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości w I półroczu 2022 r. z wartościami za analogiczny okres 2021 r. (w przypadku danych skonsolidowanych w odniesieniu do działalności kontynuowanej).

Jednostkowy analityczny rachunek zysków i strat

	01.01.2022 - 30.06.2022		01.01.2021 - 30.06.2021		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	102 488	100,0	76 205	100,0	26 283	34,49%
Koszt własny sprzedaży	(59 252)	57,8	(40 594)	53,3	(18 658)	45,96%
Koszt przestoju i niewykorzystanych mocy	(4 061)	4,0	(1 993)	2,6	(2 068)	103,76%
Zysk brutto na sprzedaży	39 175	38,2	33 618	44,1	5 557	16,53%
Pozostałe przychody operacyjne	3 394	3,3	4 525	5,9	(1 131)	(24,99%)
Koszty sprzedaży	(16 850)	16,4	(16 782)	22,0	(68)	0,40%
Koszty ogólnego zarządu	(14 031)	13,7	(13 683)	18,0	(348)	2,54%
Koszty badań i rozwoju	(2 463)	2,4	(2 292)	3,0	(171)	7,47%
Pozostałe koszty operacyjne	(2 429)	2,4	(2 552)	3,3	123	(4,82)%
Zysk brutto na działalności operacyjnej	6 797	6,6	2 835	3,7	3 962	139,77%
Przychody finansowe	430	0,4	1 743	2,3	(1 314)	(75,36%)
Koszty finansowe	(7 366)	7,2	(2 900)	3,8	(4 466)	154,00%
Zysk/Strata przed opodatkowaniem	(140)	0,1	1 678	2,2	(1 817)	(1,08)
Podatek dochodowy	1 053	1,0	2 892	3,8	(1 839)	(63,58%)
Zysk/(Strata) netto z działalności zaniechanej	-	-	-	-	-	n/d
Zysk/Strata netto	(1 193)	1,2	(1 214)	1,6	21	(1,75%)

Skonsolidowany analityczny rachunek zysków i strat

	01.01-30.06.2022		01.01-30.06.2021		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	98 093	100,0	73 354	100,0	24 739	33,7%
Koszty własny sprzedaży	(55 432)	56,5	(38 120)	52,0	(17 312)	45,4%
Koszty przestożów i niewykorzystanych mocy	(4 061)	4,1	(1 993)	2,7	(2 068)	103,8%
Zysk brutto ze sprzedaży	38 600	39,4	33 242	45,3	5 358	16%
Pozostałe przychody operacyjne	3 408	3,5	4 526	6,2	(1 118)	(24,7%)
Koszty sprzedaży	(15 655)	16,0	(15 528)	21,2	(127)	0,8%
Koszty ogólnego zarządu	(14 778)	15,1	(14 305)	19,5	(473)	3,3%
Koszty badań i rozwoju	(2 463)	2,5	(2 292)	3,1	(171)	7,5%
Pozostałe koszty operacyjne	(2 627)	2,7	(2 897)	3,9	270	(9,3)%
Zysk brutto na działalności operacyjnej	6 485	6,6	2 746	3,7	3 739	136%
Przychody finansowe	-	-	1 531	2,1	(1 531)	(100,0%)
Koszty finansowe	(6 928)	7,1	(2 468)	3,4	(4 460)	180,8%
Zysk brutto	(443)	0,5	1 809	2,5	(2 252)	(124%)
Podatek dochodowy	1 226	1,2	3 210	4,4	(1 984)	(61,8%)
Zysk netto na działalności kontynuowanej	(1 669)	1,7	(1 400)	1,9	(268)	19%

Przychody ze sprzedaży

Spółka

Struktura sprzedaży BIOTON S.A. wg asortymentu (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2022-30.06.2022		01.01.2021-30.06.2021	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	79 187	77,26%	53 850	70,66%
Wyroby Gotowe	79 187	77,26%	53 850	70,66%
Doustne leki przeciw cukrzycowe	5 852	5,71%	4 045	5,31%
Inne towary PL	3 794	3,70%	4 039	5,30%
Wstrzykiwacze	6 851	6,68%	3 110	4,08%
Towary i materiały	16 498	16,10%	11 195	14,69%
Usługi¹⁾	6 803	6,64%	11 161	14,58%
Przychody ze sprzedaży ogółem	102 488	100,00%	76 205	100,00%

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

W I półroczu 2022r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 102 488 tys. PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż form insulinowych w wysokości 79 187 tys. PLN. W porównywalnym okresie 2021 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 76 205 tys. PLN, w tym sprzedaż insulin stanowiła 53 850 tys. PLN, co oznacza, że przychody w pierwszym półroczu w 2022 r. były wyższe o 34,49% w porównaniu do pierwszego półrocza roku ubiegłego.

Pozytywny wpływ na wzrost przychodów pomiędzy pierwszym półroczem 2022 oraz pierwszym półroczem 2021 miała wyższa sprzedaż insuliny w kraju (łącznie z zabezpieczeniem rynku w związku z sytuacją geopolityczną na Ukrainie), a także wyższą sprzedaż na rynkach międzynarodowych, w tym realizację zamówień wynikających z przetargu w Chinach, ale również sprzedaży do Wietnamu czy Bangladeszu, Libii oraz innych rynków.

Grupa

Struktura sprzedaży Grupy wg asortymentu produktowego (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2022-30.06.2022		01.01.2021-30.06.2021	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	79 187	80,73%	53 850	73,41%
Wyroby Gotowe	79 187	80,73%	53 850	73,41%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	5 852	5,97%	4 045	5,51%
Inne towary PL	3 794	3,87%	4 039	5,51%
Wstrzykiwacze	3 210	3,27%	1 008	1,37%
Towary i materiały	12 857	13,11%	9 093	12,40%
Usługi ¹⁾	6 049	6,17%	10 412	14,19%
Przychody ze sprzedaży ogółem	98 093	100,00%	73 354	100,00%

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

Przychody Grupy w I półroczu 2022 r. wyniosły 98 093 tys. PLN i były wyższe o 33,72 % w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021. Główny wzrost sprzedaży pomiędzy okresami został zanotowany w Bioton S.A. (+26 283 tys. PLN) i został opisany powyżej. W strukturze sprzedaży Grupy 80,73 % stanowiła sprzedaż insuliny, 5,97 % doustne leki przeciwcukrzycowe oraz 3,87% sprzedaż pozostałych produktów przez Grupę. Usługi stanowiły 6,17 % w strukturze przychodów.

Koszt własny sprzedaży

Spółka

W I półroczu 2022 r. koszt własny sprzedaży wyniósł 59 252 tys. PLN i był wyższy o 46% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego głównie w wyniku wyższej sprzedaży w porównywanych okresach.

Grupa

Koszt własny sprzedaży wyniósł 55 432 tys. PLN i był wyższy o 45,4 % w porównaniu z analogicznym okresem 2021r.

Zysk brutto na sprzedaży

Spółka

Spółka w analizowanym okresie zrealizowała marżę brutto na sprzedaży na poziomie 38,2%, w porównaniu do 44,1 w analogicznym okresie roku 2021. Główny wpływ na spadek % marży brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi jak również wyższe koszty przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych w pierwszym półroczu roku 2022 związanych z przestojem na jednym z zakładów produkcyjnych. Marżowość produktów sprzedawanych na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów. Dodatkowym negatywnym czynnikiem jest wzrost kosztów wytworzenia produktów insuliny związany ze znaczącym wzrostem cen gazu oraz energii elektrycznej, wzrostu kosztów zatrudnienia, wzrost cen wynikający ze wzrostu inflacji a co za tym idzie wzrost cen zakupu komponentów do produkcji od dostawców polskich i zagranicznych, w tym

znacząca fluktuacja kursów PLN/USD oraz PLN/EUR. Dodatkowo koszt nabycia towarów sprzedawanych na rynku polskim a kupowanych u dostawców zagranicznych były narażone na zmiany na rynku kosztów frachtu oraz fluktuacji kursów walutowych.

Grupa

Na koniec I półrocza 2022 r. Grupa osiągnęła zysk brutto na sprzedaży na poziomie 38 600 tys. PLN, co stanowi wzrost o 16,1% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego.

Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w I półroczu 2022 r. wyniosły 16 850 tys. PLN i były na porównywalnym poziomie w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021 r.

Grupa

Koszty sprzedaży na koniec I półrocza 2022 r. wyniosły 15 655 tys. PLN i były na porównywalnym poziomie w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021.

Koszty ogólnego zarządu

Spółka

Koszty ogólnego zarządu w I półroczu 2022 r. wyniosły 14031 tys. PLN i były wyższe o 348 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego.

Grupa

Koszty ogólnego zarządu na koniec I półrocza 2022 r. wyniosły 14 778 tys. PLN i były niższe o 473 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021.

Koszty badań i rozwoju

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w I półroczu 2022 r. wyniosły 2 463 tys. PLN i były wyższe o 7,5% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021.

Grupa

W I półroczu 2022 r. koszty prac rozwojowych wyniosły 2 462 tys. PLN i były wyższe o 7,5% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2021.

3. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

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

Nowe produkty Spółki i 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 Spółkę i Grupę nowych produktów do obrotu. Odmowa lub opóźnienie w dopuszczeniu produktów Spółki i Grupy do obrotu może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych, interakcji z innymi lekami lub braków jakościowych określonych produktów Spółki i 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 któregokolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie.

Ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac rozwojowych w segmencie leków biotechnologicznych

Znaczna część nakładów i kosztów ponoszonych przez Spółkę i 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 Spółki i Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane ze strategią komercjalizacji produktów Spółki i Grupy na kluczowych rynkach

Strategia Spółki i 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 zmienioną w styczniu 2020 roku w ramach podpisanej umowy Novation Agreement. 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 Spółki i 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 któregokolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie

Ryzyko związane ze zmianą zasad refundacji leków

W większości krajów, w których działa Spółka i 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 Spółki i 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 Spółki i Grupy, co może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie.

Ryzyko kursu walutowego

Część przychodów Spółki i Grupy pochodzi z eksportu leków, a część komponentów potrzebnych do produkcji leków przez Spółkę i Grupę oraz dostawy produktów kontraktowych pochodzi z importu. Z uwagi na powyższe części przychodów Spółki i Grupy oraz część kosztów jest generowana lub ponoszona w walutach obcych. Ponadto, większość przychodów Spółki i Grupy

z tytułu eksportu wyrażona jest w dolarach amerykańskich, podczas gdy podział importu dokonywany jest głównie w USD i EUR. 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 Spółki i Grupy. Zagrożenie – wysokie.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa

Spółka i Grupa jest 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

Spółka i Grupa jest 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 i Grupa jest 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 tworzonych 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.

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

Według stanu na 30.06.2022 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:

- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOTON (International) GmbH z siedzibą w Steinhausen (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr) "Mindar", w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów – spółka nieobjęta konsolidacją ze względu na fakt, iż aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego. Aktualnie Mindar oczekuje na publikację likwidacji w rejestrze sądowym;
- BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji"; BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji"; Spółka

nie może zostać wykreślona z rejestru handlowego ze względu na zobowiązanie umowne z pracownikiem, który obecnie pobiera emeryturę. Obie spółki są nadal wpisane do rejestru handlowego, ale nie prowadzą już działalności.

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2022 r.

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

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	Dongren Singapore PTE.LTD. ¹	16.989.289	19,79%
2	Perfect Trend Ventures limited ²	10.245.922	11,93%
3	Troqueera Enterprises Ltd.	8 480 570	9,88%
4	Basolma Holding Ltd. ³	6.151.852	7,16%
5	AIS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00%
6	UniApek S.A. ⁴	4.293.210	5,00%
7	Pozostali	34.551.505	40,24%
Razem		85.864.200	100,00%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W I półroczu 2022 r. BIOTON S.A. i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

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

W związku z całkowitą spłatą kredytu w dniu 26.08.2022 r. BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie po dniu bilansowym udzielone poręczenia wygasają.

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

10.1. Umowy kredytowe

Spółka finansowała się w I połowie 2022r. krótko i długoterminowym długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A.. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

Wartość zadłużenia w BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A., ING Bank Śląski S.A., ING Commercial Finance Polska S.A. z tytułu umów kredytowych na dzień 30.06.2022r. wynosiła łącznie 64,4 mln PLN. Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 27,6 mln PLN.

W okresie I półroczu 2022 nastąpiła poniższa zmiana w umowach z bankami:

- w dniu 10 maja 2022r. przedłużenie Umowy Faktoringu z limitem zaangażowania 20 mln PLN z ING Commercial Finance Polska S.A. na kolejny roczny okres, do dnia 9 maja 2023 r.

Do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka podpisała poniższe umowy:

- w dniu 17.08.2022r. Spółka zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 1 do Umowy Wieloproduktowej wydłużający termin spłaty sublimitu w wysokości 20mln PLN do dnia 09.05.2024r.;
- w dniu 17.08.2022r. Spółka zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 1 do Umowy Zastawu Rejestrowego z dnia 24.06.2021r zmieniający zapisy części Podstawowe warunki Umowy;

- w dniu 23.08.2022r. Spółka zawarła z BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna Umowę o kredyt w rachunku bieżącym na kwotę 15 mln PLN. Umowa obowiązuje do dnia 23 sierpnia 2024 roku z wykorzystaniem w pierwszej kolejności na całkowitą spłatę zaangażowania w BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. z siedzibą w Luksemburgu, działająca przez BANK OF CHINA (EUROPE poprzednio: LUXEMBOURG) S.A. (SPÓŁKA AKCYJNA) ODDZIAŁ W POLSCE z siedzibą w Warszawie;
- w dniu 25.08.2022r. Spółka zawarła z BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. Umowę Faktoringu (bez regresu) z limitem zaangażowania 10 mln PLN. Umowa zawarta na czas nieokreślony.

Do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka spłaciła kredyty w bankach:

- Bank Of China (Luxemburg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce całkowite zadłużenie w wysokości 2 700 tys. EUR, w tym kwotę w wysokości 900 tys. EUR z kredytu w BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna;
- ING Bank Śląski S.A, raty kredytowe w wysokości 851 tys. PLN;

10.2. Kursy walutowe

Wynik na statystycznych różnicach kursowych na wycenie kredytu bankowego oraz pożyczki wyrażonych w walutach obcych udzielonych przez Bank of China oraz UniApek znajduje odzwierciedlenie we wpływie na wynik finansowy netto w jednostkowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A. oraz Grupy Kapitałowej. W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych w USD.

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

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

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

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

Wskazane informacje dotyczące postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej zostały przedstawione w pkt 7.28 śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt. 30 śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r.

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

12.1. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.

W dniu 16 lipca 2019 roku zawarł z Yifan Pharmaceutical Co., Limited („Yifan”) umowę, której przedmiotem jest wzajemna współpraca stron w zakresie substancji aktywnych analogów insuliny oraz ostatecznego produktu leczniczego (w formie gotowej) od ich produkcji do komercjalizacji („Umowa”). Umowa jest umową ramową. Poszczególne czynności i warunki związane z wykonaniem jej etapów zostaną szczegółowo uregulowane w oddzielnie zawartych zleceniach. Wszystkie koszty związane z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu Umowy, zakupem surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów w zakresie ujętym odpowiednimi zleceniami zostaną pokryte przez Yifan. Co do zasady Umowa nie przewiduje nabycia praw intelektualnych stron, za wyjątkiem udzielenia licencji w zakresie

pozwalającym na wykonanie Umowy. Jeżeli jednak rezultat prac wykaże, że komercyjna linia produkcyjna jest dostosowana do produkcji produktu leczniczego w formie gotowej (eng. „Drug Product – Finished Form”), Bioton zostanie przyznane prawo do korzystania z własności intelektualnej Yifan jak również 25-letnie prawo do produkcji, dystrybucji, rynku, oferowania i sprzedaży produktu na zasadzie wyłączności na terytorium Polski jak również Bioton zostanie przyznane prawo pierwszeństwa otrzymania prawa do korzystania w krajach Europy, pod własną marką. Bioton będzie również działać jako producent produktów na całym świecie. Szczegóły dotyczące współpracy w tym zakresie będą przedmiotem odrębnej umowy. Bioton oraz Yifan są uprawnione do wypowiedzenia Umowy (lub zleceń wykonanych na jej podstawie) niezwłocznie po powiadomieniu drugiej strony, jeżeli: (i) druga strona popełnia istotne naruszenie postanowień dotyczących wykonywania etapów, własności intelektualnej, poufności, cesji Umowy, (ii) druga strona złoży wniosek o upadłość, likwidację albo podobny proces lub jest stroną porozumienia z wierzycielami lub zaprzestanie prowadzenia działalności, (iii) druga strona narusza dwie lub więcej umów zawartych z stroną rozwiązującą (w tym zlecenia w ramach niniejszej Umowy), oraz (iv) wystąpił przypadek zmiany kontroli. Yifan może również wypowiedzieć poszczególne etapy prac, jednakże w takim przypadku jest zobowiązany zwrócić poniesione przez Bioton koszty. Umowa została zawarta pod prawem Singapuru oraz miejscem rozstrzygnięcia sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze.

12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączne prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Ponadto Cesjonariusz jest spółką w pełni zależną od Cedenta, jest podmiotem profesjonalnym i doświadczonym w sprzedaży produktów farmaceutycznych na rynku globalnym. Dalsza współpraca dotycząca Umowy jest istotna dla poprawy światowej sprzedaży produktów Bioton. Umowa została zawarta na okres 15 lat z automatyczną opcją przedłużenia na okres kolejnych 5 lat, chyba że którakolwiek ze stron przedłoży pisemne wypowiedzenie Umowy na co najmniej 12 miesięcy przed upływem okresu na jaki została zawarta. Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za uprzednim 30 dniowym wezwaniem w przypadku gdy: i) jedna ze stron narusza postanowienie Umowy i to naruszenie nie zostało naprawione w okresie 30 dni od otrzymania wezwania do zaprzestania naruszeń; ii) jedna ze stron stanie się niewypłacalna bądź przeciwko którejś ze stron zostanie wszczęte jakiegokolwiek postępowanie upadłościowe. Odpowiedzialność stron z tytułu Umowy ogranicza się do szkód rzeczywistych. Do Umowy stosuje się prawo Singapuru oraz miejscem rozstrzygnięcia sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Umowa precyzuje wzajemne zobowiązania stron, a także podstawowe warunki i zasady prowadzenia dystrybucji. Warunki Umowy nie odbiegają od ogólnie stosowanych praktyk rynkowych. Spółka szacuje, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Ponadto rynek chiński został otwarty dla dystrybucji wobec wypowiedzenia umowy dostawy i dystrybucji insuliny Bioton na rynku chińskim przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd.

12.3. Kontrola Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach

Spółka w dniu 10.12.2018 odebrała upoważnienie do przeprowadzenia kontroli celno-skarbowej wydane przez Naczelnika Świętokrzyskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Kielcach w zakresie podatku dochodowego od osób prawnych za rok 2016 r. W dniu 14 czerwca 2022 roku Spółka otrzymała wynik kontroli celno-skarbowej i złożyła na niego odpowiedź. Następnie w dniu 5 lipca 2022 r. Naczelnik Urzędu wydał postanowienie o przekształceniu kontroli celno-skarbowej w postępowanie podatkowe, które jest w toku. Spółka zwróciła się do zespołu uznanych ekspertów z dziedziny prawa podatkowego o sporządzenie opinii, celem wsparcia Spółki w odniesieniu do wyniku kontroli. Spółka otrzymała dwie pozytywne i niezależne opinie ekspertów. Dodatkowo Spółka w okresie pierwszego półrocza 2022 roku złożyła korekty do deklaracji CIT za lata 2017-2020 związane z aktywacją kosztów podatkowych prac rozwojowych R&D oraz ulgi B+R za rok 2018.

Zdaniem Spółki, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności sprawy, nie ma podstaw do identyfikacji ryzyk podatkowych mogących mieć znaczący wpływ na zobowiązania podatkowe Spółki czy Grupy.

12.4. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

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

Spółka oraz Grupa nie prowadzą bezpośredniej sprzedaży produktów oraz towarów na terytorium Białorusi, w Rosji oraz na Ukrainie. Natomiast Grupa prowadzi sprzedaż insuliny (formy gotowe) oraz wstrzykiwaczy poprzez dystrybutorów działających na rynku Białorusi oraz na Ukrainie. Według danych sprzedażowych, w IH 2022 sprzedaż została wykonana tylko na rynek Ukrainy w wartości 714 tys. PLN (0,70% przychodów jednostkowych Spółki i 0,73% skonsolidowanych przychodów Grupy za I połowę 2022 roku), co według opinii Zarządu Grupy nie stanowi znaczącego udziału w przychodach. Jednocześnie Grupa realizuje wszelkie zamówienia otrzymane od dystrybutora na rynku ukraińskim, a także przekazała część produktów w ramach dotacji. Długoterminową intencją Grupy jest dalsze prowadzenie działalności na rynku Ukrainy głównie ze względu na charakter prowadzenia działalności i dostawy leków ratujących życie, przy jednoczesnym założeniu ograniczenia ryzyk (w tym ryzyka finansowego) z tym związanych.

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

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

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

12.5. Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC

Na rynku rosyjskim, Spółka ma umowę z firmą Pharmasyntez-Nord JSC (patrz raport bieżący 36/2016), w ramach której zobowiązana jest do transferu technologii formy gotowej insuliny i zobowiązana jest do dostarczenia substancji czynnej do jej produkcji. Na dzień publikacji niniejszego raportu, technologia ta nie została wdrożona w fabryce Pharmasyntez w Rosji. Należy wskazać, iż prawem właściwym dla Umowy jest prawo szwajcarskie i spory powinny być rozwiązywane przez arbitraż szwajcarski. Spółka zleciła szwajcarskiej kancelarii prawnej, aby dokonała oceny prawnej Umowy oraz przedstawiła najkorzystniejsze rozwiązania prawne. W wyniku analizy przedmiotowej opinii odmowa wykonania zobowiązania do dostawy

substancji API mogłaby stanowić istotne naruszenie w rozumieniu Umowy i mogłaby być podstawą do żądania przez Pharmasynitez kary umownej w wysokości 3 mln USD, plus dalsze szkody (w tym utracone zyski, jeśli takie były). Ponadto, po zawiadomieniu o naruszeniu i upływie 90 dni, Pharmasynitez mógłby prawdopodobnie rozwiązać Umowę z powodu istotnego naruszenia. Podsumowując, Bioton stanąłby w obliczu znacznego ryzyka w przypadku nieuzasadnionej odmowy wykonania Umowy w tym dostarczenia substancji API. Wobec powyższego Bioton w ramach Umowy w II połowie 2022 roku, sprzedała 90 190 gramów API Pharmasynitez i na dzień publikacji niniejszego raportu połowa ww. wolumenu została dostarczona. Spółka przed wysyłką otrzymała przedpłatę w pełnej kwocie. Ponadto zgodnie z otrzymaną opinią z renomowanej prawnej kancelarii polskiej, międzynarodowe sankcje nałożone przez wiele krajów na Rosję nie dotyczą leków i transferu technologii do produkcji insuliny.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Zarząd Spółki, m.in. ze względu na dynamikę zmian uwarunkowań zewnętrznych oraz realizacji strategii rozwoju na innych rynkach nie przewiduje ewentualnej aktualizacji wartości aktywów związanych z działalnością w Rosji. W przypadku wystąpienia przesłanek do aktualizacji wartości aktywów związanych z operacjami w Rosji, Zarząd na bieżąco będzie monitorował sytuację.

13. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności

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

Skrócone śródroczne jednostkowe sprawozdanie finansowe BIOTON S.A. na dzień 30.06.2022 r. i za okres od 1.01.2022 r. do 30.06.2022 r. oraz skrócone śródroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy BIOTON na dzień 30.06.2021 r. i za okres od 1.01.2021 r. do 30.06.2021 r. zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, które mają zastosowanie do sprawozdań półrocznych 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 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.

BIOTON S.A. oraz Grupa BIOTON 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.

Szczegółowe oświadczenie o zgodności zawarte jest w nocie 1.1.5 skróconego śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy BIOTON oraz w nocie 1.5 skróconego śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego BIOTON S.A.

Sprawozdania, o którym mowa powyżej oraz dane porównawcze odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową BIOTON S.A. i Grupy BIOTON oraz ich wyniki finansowe.

Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2022 r. do 30.06.2022 r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji BIOTON S.A. i Grupy BIOTON, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

14. Oświadczenie i informacja Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że zgodnie z art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz na podstawie § 21 ust. 1 pkt 1) Statutu BIOTON S.A., Rada Nadzorcza Spółki uchwałą z dnia 20.04.2022 r. wyznaczyła UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k. z siedzibą w Warszawie („UHY”), jako podmiot dokonujący przeglądu i

badania sprawozdań finansowych Spółki za lata obrotowe kończące się 31 grudnia 2022 r., 31 grudnia 2023 r. i 31 grudnia 2024 r. oraz przeglądu sprawozdań finansowych na dzień 30 czerwca 2022 r., 30 czerwca 2023 r. i 30 czerwca 2024 r. (jednostkowych i skonsolidowanych). Rada Nadzorcza wyraziła zgodę na zawarcie przez Spółkę umów z UHY w tym zakresie.

Zarząd BIOTON S.A. informuje, że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący przeglądu spełniają warunki do wydania bezstronnych i niezależnych raportów z przeglądu, stosownie do postanowień Międzynarodowych Standardów Rewizji Sprawozdań Finansowych wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, rozdziału 7 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz krajowych standardów rewizji finansowej, wydanych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów w Polsce. UHY jest podmiotem wpisanym na listę firm audytorskich prowadzoną przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod nr 3115. Spółka nie korzystała z usług UHY w zakresie przeprowadzania przeglądu i badania sprawozdań finansowych.

Podpisy wszystkich członków Zarządu BIOTON S.A.

Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis
Jeremy Launders	Prezes Zarządu	
Adam Polonek	Członek Zarządu	

Warszawa, 30 sierpnia 2022 r.