

**INFORMACJA DODATKOWA
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
GRUPY BIOTON S.A.
ZA I KWARTAŁ 2023**

Zgodnie z §66 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z dnia 2018.04.20 z późn. zm.) BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. („Grupa”) prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy o rachunkowości (Dz.U.2021.217 t.j. z dnia 2021.02.01 z późn. zm.) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z dnia 2018.04.20 z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 stycznia 2023 r. do 31 marca 2023 r. oraz na 31 marca 2023 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2022r. do 31 marca 2022 r. i na 31 marca 2022 r. oraz na 31 grudnia 2022 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2023 r. do 31 marca 2023 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 marca 2022 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31 grudnia 2022 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego za wyjątkiem instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej przez wynik.

W ocenie Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej właściwym jest sporządzenie jednostkowego jak i skonsolidowanego sprawozdania finansowego w oparciu o zasadę kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej są niższe niż aktywa obrotowe, dodatkowo z uwagi na osiągnięte operacyjne wyniki finansowe, podpisane umowy na finansowanie kredytowe oraz umowy leasingu, a także prowadzone rozmowy z instytucjami bankowymi nad czasowym zwiększeniem limitów umów kredytowych oraz realizacją długoterminowej umowy współpracy z Yifan Pharmaceuticals w aspekcie finansowania rozwoju analogów, w ocenie Zarządu nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania przez nią działalności. Grupa posiada lub będzie posiadać wystarczające środki do prowadzenia zarówno działalności operacyjnej, inwestycyjnej jak i rozwojowej. Według stanu na dzień publikacji, kowenanty finansowe na dzień bilansowy wskazane w warunkach umów kredytowych zawartych przez BIOTON S.A. były spełnione.

W ocenie Zarządu poniżej opisane zdarzenia mogą mieć wpływ na realizację jednostkowych oraz skonsolidowanych wyników finansowych Spółki oraz Grupy, które obejmują wzrost wskaźnika inflacji w ujęciu rocznym, wysokich stóp procentowych, fluktuacji kursów walutowych USD i EUR w stosunku do PLN, wzrostu cen energii elektrycznej oraz gazu ziemnego, a także innych surowców i materiałów wykorzystywanych do produkcji insuliny, oraz sytuację geopolityczną związaną z działaniami wojennymi na terytorium Ukrainy. Powyższe może mieć wpływ na terminowość spłat zobowiązań handlowych. Spłaty harmonogramów do instytucji finansowych i spłaty pożyczki do UniApek są dokonywane na bieżąco. Zarząd Spółki przewiduje, że w wyniku prowadzonych rozmów z instytucjami finansowymi nad zwiększeniem obecnych limitów kredytowych lub udzieleniem nowego finansowania dłużnego, struktura finansowania Spółki zostanie zmieniona w 2023 r. poprzez przesunięcie części finansowania krótkoterminowego na średnio i długo terminowe.

Walutą pomiaru i walutą sprawozdawczą niniejszych sprawozdań finansowych jest złoty polski, dane prezentowane są w tysiącach złotych. Do prezentacji wybranych danych finansowych w EUR zostały zastosowane następujące zasady przeliczenia PLN na EUR:

- dane bilansowe przeliczono wg średniego kursu NBP ogłaszanego na:
 - 31.03.2023 r. według kursu EUR/PLN 4,6755,
 - 30.12.2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6899,
 - 31.03.2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6525.

- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu średniego w tym okresie w sposób następujący:
 - za I kwartał 2023 r. według kursu EUR/PLN 4,7153
 - za I kwartał 2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6259.

2. Informacje dotyczące przychodów i wyników Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. przypadających na poszczególne segmenty branżowe

Od 01.01.2009 r. obowiązuje MSSF 8 „*Segmenty operacyjne*”, który zastąpił dotychczasowy MSR 14 „*Sprawozdawczość dotycząca segmentów działalności*”. Standard ten wymaga ujawnienia informacji o segmentach w oparciu o elementy składowe jednostki, które zarządzający monitorują w zakresie podejmowania decyzji operacyjnych. Segmenty operacyjne to elementy składowe jednostki, dla których dostępna jest oddzielna informacja finansowa, regularnie oceniana przez osoby podejmujące kluczowe decyzje odnośnie alokacji zasobów i oceniające działalność Grupy.

Dla celów zarządczych Grupa została podzielona na segmenty operacyjne w oparciu o grupy kapitałowe oraz spółki wchodzące w skład Grupy. Wydzielono następujące segmenty sprawozdawcze:

- BIOTON S.A. i BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (łącznie BIOTON PL),
- Grupa Kapitałowa Holdings AG (utrata kontroli nad grupą w I kwartale 2019 r.),
- BIOLEK Sp. z o.o.,
- BIOTON International GmbH.

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

Zarząd monitoruje oddzielnie głównie wyniki operacyjne segmentów w celu podejmowania decyzji dotyczących alokacji zasobów, oceny skutków tej alokacji oraz wyników działalności. Ocena poszczególnych segmentów jest dokonywana do poziomu zysku/straty na działalności operacyjnej.

Grupa raportuje segmenty w ujęciu geograficznym. Poniżej prezentowane są najważniejsze kraje z punktu widzenia działalności Grupy:

- Polska,
- Chiny,
- Pozostałe.

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana
<u>Przychody*</u>					
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	32 268	2 102	-		34 371
Sprzedaż między segmentami	(0)	1 751	-	(1 751)	-
Przychody segmentu ogółem	32 268	3 854	-	(1 751)	34 371
<u>Wynik</u>					
Wynik segmentu	19 570	981	-	(885)	19 666
Pozostałe przychody operacyjne	1 758	5	-	-	1 763
Pozostałe koszty operacyjne	1 638	0	-	-	1 639
Koszty sprzedaży	9 100	292	-	(508)	8 884
Koszty ogólnego zarządu	7 115	68	291	(377)	7 098
Koszty badań i rozwoju	1 205	-	-	-	1 205
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	2 270	625	(291)	(0)	2 604
Przychody finansowe	627	-	5	(480)	152
Koszty finansowe	2 296	463	24	(765)	2 017
Przychody/(Koszty) finansowe netto	(1 669)	(463)	(19)	285	(1 865)
Zysk przed opodatkowaniem	602	163	(310)	286	740
Podatek dochodowy (odroczony i bieżący)	879	(6)	-	-	873
Zysk / (strata) netto	(277)	168	(310)	286	(134)
<u>Amortyzacja</u>					
EBITDA**	8 593	1	-	-	8 593
	10 863	626	(291)	(0)	11 197

*Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

** EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację.

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 31.03.2023 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	272 527	-	-	-	272 527
Wartość firmy	-	-	-	-	-
Inne wartości niematerialne	361 840	563	-	-	362 403
Zapasy	121 367	1 042	-	-	122 409
Należności z tytułu dostaw i usług	32 411	300	-	-	32 711
Środki pieniężne	4 498	203	5	-	4 706
Aktywa przeznaczone do sprzedaży	1 357	-	-	-	1 357
Pozostałe aktywa	42 022	803	-	(23 028)	19 797
Aktywa razem	836 023	2 911	5	(23 028)	815 910
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	61 112	-	-	(5)	61 107
Zobowiązania krótkoterminowe	146 504	2 310	52	-	148 867

Segmenty geograficzne – Grupa

Za okres od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. oraz 01.01.2022 r. do 31.03.2022 r.

Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna	01.01.2023-31.03.2023		01.01.2022-31.03.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Polska	21 741	63,25%	25 563	51,08%
Ekwador	2 098	6,10%	-	0,00%
Jemen	1 621	4,72%	-	0,00%
Filipiny	1 197	3,48%	682	1,36%
Ukraina	892	2,60%	212	0,43%
Serbia	778	2,26%	-	0,00%
Armenia	720	2,09%	-	0,00%
Chiny	400	1,16%	15 166	30,31%
Pozostałe*	4 622	13,45%	7 687	15,36%
Projekt Analogów	302	0,88%	732	1,46%
Przychody ze sprzedaży ogółem	34 371	100,00%	50 043	100,00%

* - Pozycja zawiera rozliczenie Transfer Price oraz refaktury usług

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

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2022 r. do 31.03.2022 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana
<u>Przychody*</u>					
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	49 924	120	-		50 043
Sprzedaż między segmentami	-	84	-	(84)	0
Przychody segmentu ogółem	49 924	204	-	(84)	50 043
<u>Wynik</u>					
Wynik segmentu	16 610	73	-	(1 134)	15 549
Pozostałe przychody operacyjne	2 788	1	-		2 788
Pozostałe koszty operacyjne	2 160	1	-		2 161
Koszty sprzedaży	8 289	224	-	(757)	7 756
Koszty ogólnego zarządu	6 866	87	270	(377)	6 846
Koszty badań i rozwoju	1 029	-	-		1 029
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	1 054	(238)	(270)	(0)	545
Przychody finansowe	233		5	(238)	(0)
Koszty finansowe	2 598	234	23	(502)	2 353
Przychody/(Koszty) finansowe netto	(2 365)	(234)	(19)	264	(2 353)
Zysk przed opodatkowaniem	(1 311)	(472)	(288)	263	(1 807)
Podatek dochodowy (odroczony i bieżący)	1 362	(36)			1 325
Zysk / (strata) netto	(2 672)	(435)	(288)	263	(3 133)
<u>Amortyzacja</u>	8 127	1			8 127
EBITDA**	9 181	(237)	(270)		8 672

* Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

** EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację.

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 31.03.2022 r.

W tysiącach złotych	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER-NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	283 541				283 541
Wartość firmy		-			-
Inne wartości niematerialne	365 104	710			365 814
Zapasy	115 186	234			115 421
Należności z tytułu dostaw i usług	24 942	86	-		25 028
Środki pieniężne	9 012	1	19		9 031
Pozostałe aktywa	43 402	828	-	(485)	43 745
Aktywa razem	841 188	1 858	19	(485)	842 580
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	70 296	-	-		70 296
Zobowiązania krótkoterminowe	151 302	1 386	28	(3)	152 713

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w Polsce w ujęciu wartościowym na koniec marca 2023 r. wyniósł 35,53%. Wskazuje to na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu w udziale w rynku mierzonego sprzedażą produktu do aptek.

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

W pierwszym kwartale 2023 wartość sprzedaży insuliny Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na rynkach zagranicznych wyniosła 9,4 mln PLN w porównaniu do 21,9 mln PLN w porównywalnym okresie 2022 roku.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W I kwartale 2023 r.:

- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin;
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Avamina;
- Zatwierdzenie notyfikacji z art. 31 ust 1c dla Avaminy;
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Sitagliptin Bioton;
- Zatwierdzenie zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego Sitagliptin Bioton;
- Zatwierdzenie zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego COMBODIAB;
- Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego COMBODIAB.

3.4. Rejestracje zagraniczne

W I kwartale 2023 r.:

- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Nigeria, Brazylia, Kenia, Maroko, Oman, Wietnam, Sudan, Botswana, Etiopia, Tanzania, Azerbejdżan, Irak, Brunei, UAE;
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam, Myanmar, Azerbejdżan, Paragwaj, Chiny;
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów Gensulin w Polsce, Jemenie, Hong Kong, BiH;

- Kontynuowano procedury zmian porejstracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Filipiny, Chiny, Białoruś, Ukraina, Tajlandia, Indonezja, Bośnia i Hercegowina, Wietnam, Uganda, Nigeria, Jemen;
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: BiH, Myanmar, Paragwaj;
- Kontynuowano procedury zmian dla wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Białoruś, Ukraina;

3.5. Prace badawczo - rozwojowe

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 Analog jest w toku. Zarówno Yifan jak i Bioton wspólnie pracują nad przeniesieniem, skalowaniem i rejestracją wszystkich produktów. W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny Glargine, Spółka zakończyła partie w skali laboratoryjnej z zamiarem wyprodukowania szarży substancji leczniczej w skali klinicznej w II kwartale 2023 r. Zakład produkcyjny jest obecnie modernizowany w celu dostosowania do nowego procesu.

Jeśli chodzi o analog insuliny Lispro, Bioton nadal nie prowadzi prac nad tym projektem i nadal oczekuje na ostateczny raport z badań Yifan. Pewne opóźnienia wystąpiły z powodu znacznych okresów wprowadzonych ograniczeń w Chinach spowodowanych pandemią COVID-19 w 2022 roku, co w szczególności opóźniło postęp prac nad zgłoszeniem IND i testami. Następnie okazało się, że istnieją pewne problemy technologiczne z Lispro, gdzie Yifan stwierdził, że wyprodukowane partie do Badań mają niewielką różnicę w zawartości w stosunku do leku referencyjnego, dlatego też konieczne będzie wyprodukowanie trzech kolejnych partii do Badań Lispro. Termin realizacji projektu dotyczącego analogu Lispro jest opóźniony o około 1-2 lata, należy jednak wziąć pod uwagę, że harmonogram tego typu projektu jest trudny do przewidzenia, ponieważ w trakcie jego realizacji mogą pojawić się nieprzewidziane problemy technologiczne, 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.

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

4.1. Przychody ze sprzedaży

Spółka

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2023-31.03.2023		01.01.2022-31.03.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	23 491	65,32%	40 806	78,12%
Wyroby Gotowe	23 491	65,32%	40 806	78,12%
Doustne leki przeciw cukrzycowe	5 371	14,93%	2 963	5,6737%
Inne towary PL	2 843	7,91%	1 828	3,50%
Wstrzykiwacze	1 556	4,33%	4 034	7,72%
Towary i materiały	9 770	27,17%	8 826	16,90%
Usługi ¹⁾	2 702	7,51%	2 604	4,98%
Przychody ze sprzedaży ogółem	35 963	100,00%	52 235	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasynthes i Scigen Ltd; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceutical Co;

W pierwszym kwartale 2023 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 35,9 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 23,5 mln PLN. W porównywalnym okresie 2022 r. przychody wyniosły 52,2 mln PLN, co oznacza spadek o 31,1%.

Główny wpływ na spadek sprzedaży w I kwartale 2023 roku w porównaniu do I kwartału 2022 miała niższa sprzedaż Insuliny na rynkach międzynarodowych (głównie Chiny, Wietnam oraz Libia) oraz na rynku Polskim – w pierwszym kwartale 2022 została dokonana dodatkowa sprzedaż związana z sytuacją konfliktu w Ukrainie w wysokości 5,3M PLN. Spółka osiągnęła wzrost sprzedaży produktów w obszarze doustnych leków przeciw cukrzycowych, w tym nowego produktu Sitagliptyny i rozwoju istniejącego portfiliu (głównie Avamin), a także inny towarów w tym rozwoju produktów z obszaru gastrologii (produktów z linii Intesty). Marża brutto na sprzedaży na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 54,0% i była wyższa o 23 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r. Główny wpływ na wzrost % marży brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi. 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. Dodatkowy wpływ na poprawę marżowości miało (i) otrzymanie dofinansowania wynikającej z umowy podpisanej w dniu 9 lutego 2023 r. ze Skarbem Państwa – Ministrem Rozwoju i Technologii reprezentowanym przez Narodowym Funduszem Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej („NFOŚiGW”/ „Operator Programu”) Umowa dotyczyła udzielenia pomocy publicznej w związku ze wzrostem cen energii elektrycznej i gazu ziemnego. Spółka otrzymała pomocy w kwocie 5,2 mln PLN na warunkach określonych w Umowie. Wysokość przyznanej pomocy wynika z kosztów poniesionych przez Spółkę na zakup gazu lub energii elektrycznej, oraz (ii) rozpoznanie w kosztach zakupu towarów korekty ceny za dostawy zrealizowane w pierwszym kwartale 2023 roku dla towaru Avamina SR. Korekta dotyczy obniżenia cen zakupu towarów w ramach podpisanej umowy z dostawcą.

Grupa

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2023-31.03.2023		01.01.2022-31.03.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	23 490	68,34%	40 806	81,54%
Wyroby Gotowe	23 490	68,34%	40 806	81,54%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	5 371	15,63%	2 963	5,92%
Inne towary PL	2 843	8,27%	1 828	3,65%
Wstrzykiwacze	342	1,00%	2 217	4,43%
Towary i materiały	8 556	24,89%	7 008	14,00%
Usługi ¹⁾	2 325	6,76%	2 229	4,45%
Przychody ze sprzedaży ogółem	34 371	100,00%	50 043	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasynitez i Scigen Ltd.; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceutical Co;

Przychody ze sprzedaży Grupy w pierwszym kwartale 2023 r. wyniosły 34,4 mln PLN i były niższe w porównaniu do roku poprzednim o 31,3 %.

Główny wpływ na spadek sprzedaży w 2023 roku w porównaniu do roku 2022 miała niższa sprzedaż Insuliny oraz wstrzykiwaczy, na rynkach międzynarodowych – w tym dostawy do Chin, Wietnamu oraz Libii, jak również na rynku Polskim – w pierwszym kwartale 2022 została dokonana dodatkowa sprzedaż do związana z sytuacją konfliktu w Ukrainie w wysokości 5,3M PLN . Marża brutto na sprzedaży na poziomie Grupy osiągnęła poziom 57,2% i była wyższa o 26 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r. z przyczyn opisanych powyżej.

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie pierwszego kwartału 2023 r. wyniosły 6,8 mln PLN i były wyższe o 4,5% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie pierwszego kwartału 2023 r. wyniosły 7,1 mln PLN i były wyższe o 3,4% w porównaniu do pierwszego kwartału 2022 r.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w pierwszym kwartale 2023 r. wyniosły 9,2 mln PLN i były o 10,2% wyższe w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

Grupa

Koszty sprzedaży w pierwszym kwartale 2023 r. wyniosły 8,9 mln PLN i były wyższe o 14,5% w porównaniu do pierwszego kwartału 2022 roku.

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w pierwszym kwartale 2023 r. wyniosły 1,2 mln PLN i były niższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w pierwszego kwartału 2023 r. wyniosły 1,2 mln PLN i były niższe o 0,2mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

Spółka

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszego kwartału 2023r. wyniósł 2,36 mln PLN w porównaniu do zysku 0,84 mln PLN w analogicznym okresie 2022 r, osiągniętego na bazie wyższej marży brutto na sprzedaży. Zysk EBITDA za pierwszy kwartał 2023 roku wyniósł 10,9 mln PLN w porównaniu z zyskiem 8,9 mln PLN w analogicznym okresie 2022r.

Grupa

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w pierwszym kwartale 2023 r. wyniósł 2,6 mln PLN w porównaniu do zysku 0,55 mln PLN w analogicznym okresie 2022 r. Zysk EBITDA w pierwszym kwartale 2023 roku wyniósł 11,2 mln PLN w porównaniu z zyskiem 8,7 mln PLN w analogicznym okresie 2022 r., ponad 29% wzrost r/r.

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

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi w odniesieniu do przyjmowania leków przez pacjentów. Ze względu na przewlekły charakter choroby oraz długi okres stosowania preparatów przez pacjentów, sprzedaż insuliny utrzymuje się na podobnym poziomie we wszystkich miesiącach roku (z wyjątkiem miesięcy wakacyjnych, tradycyjnie najmniej korzystnych dla przemysłu farmaceutycznego). Jednakże należy zauważyć, że większość nowych przypadków cukrzycy jest diagnozowana w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcje. Zakażenia mogą także zaburzyć równowagę metaboliczną pacjentów już leczonych z powodu cukrzycy. Dlatego pacjenci najczęściej zmieniają sposób leczenia wiosną i jesienią i wtedy też rozpoznaje się większość nowych przypadków cukrzycy. Sprzedaż Insuliny w kwartale jest uzależniona od przyjętej strategii sprzedaży produktu do dystrybutorów, którzy są klientami Grupy.

6. Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu

Spółka

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

w tysiącach złotych

	<u>31.03.2023</u>
Stan na początek okresu	1 237
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(859)
- różnice kursowe	
- odwrócenie	(859)
Stan na koniec okresu:	<u>378</u>

Grupa

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

W tysiącach złotych

	<u>31.03.2023</u>
Stan na początek okresu	1 255
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(862)
- różnice kursowe	
- odwrócenie	(862)
Stan na koniec okresu:	<u>393</u>

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

Spółka

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. w Spółce nie wystąpiły.

Grupa

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. w Grupie nie wystąpiły.

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

Spółka

<i>w tysiącach złotych</i>	31.03.2023
Stan na początek okresu	2 733
a) zwiększenia	5 171
- rezerwa na koszty, w tym:	4 017
* rezerwa na koszty mediów	3 129
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	50
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	732
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	4
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	102
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	837
- rezerwa na koszty finansowe	317
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(5 185)
- rezerwa na koszty, w tym:	(3 857)
* rezerwa na koszty mediów	(3 129)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(37)
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(583)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(4)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(104)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(256)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(842)
- rezerwa na koszty finansowe	(230)
Stan na koniec okresu	2 719

Grupa

<i>w tysiącach złotych</i>	31.03.2023
Stan na początek okresu	3 429
a) zwiększenia	6 187
- rezerwa na koszty, w tym:	5 033
* rezerwa na koszty mediów	3 284
* rezerwa na koszty marketingowe	18
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	50
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	1 497
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	4
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	180
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	837
- rezerwa na koszty finansowe	317
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(6 256)
- rezerwa na koszty, w tym:	(4 928)
* rezerwa na koszty mediów	(3 287)
* rezerwa na koszty marketingowe	(53)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(37)
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(1 354)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(4)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(193)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(256)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(842)
- rezerwa na koszty finansowe	(230)
Stan na koniec okresu	3 360

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

Spółka

<i>w tysiącach złotych</i>	31.03.2023
Saldo na początek okresu; w tym:	1 879
Aktywa	17 791
Rezerwa	(15 913)
Zwiększenie aktywa	
Zmniejszenie aktywa	-
Zwiększenie rezerwy	(530)
Zmniejszenie rezerwy	
	-
Saldo na koniec okresu, w tym:	(289)
Aktywa	
Rezerwa	1 060

Grupa

w tysiącach złotych

	31.03.2023
Saldo na początek okresu; w tym:	2 229
Aktywa	18 640
Rezerwa	(16 411)
Zwiększenie aktywa	
Zmniejszenie aktywa	(635)
Zwiększenie rezerwy	-
Zmniejszenie rezerwy	(184)
Saldo na koniec okresu	1 409
Aktywa	18 004
Rezerwa	(16 595)

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

Spółka

W okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 949 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w danym okresie wyniosła 20 tys. PLN.

Grupa

W okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 949 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w danym okresie wyniosła 20 tys. PLN.

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

Na 31.03.2023 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 281 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

W I kwartale 2023 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

W I kwartale 2023 Grupa nie dokonywała korekt błędów poprzednich okresów.

14. Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki, niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej cenie nabycia (koszcie zamortyzowanym)

W I kwartale 2023 r. nie wystąpiły zmiany sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które miałyby istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych Spółki i Grupy poza tymi opisanymi w rocznym sprawozdaniu finansowym jednostki i Grupy za rok 2022.

15. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego

Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych i umowy pożyczki spłacane są na bieżąco.

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

W I kwartale 2023 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

Spółka oraz Grupa nie ma otwartych pozycji instrumentów finansowych.

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

W I kwartale 2023 r. Spółka i jej jednostki zależne nie dokonały zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

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

W I kwartale 2023 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

20. Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane

Spółka nie planuje wypłaty dywidendy za rok 2023.

21. Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieujęte w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

W dniu 29.03.2023 Spółka zawarła warunkową umowę sprzedaży niezabudowanej nieruchomości gruntowej stanowiącej działkę o numerze ewidencyjnym 3/51 (trzy/pięćdziesiąt jeden) i powierzchni 1 (jeden) hektar 5116 (pięć tysięcy sto szesnaście) metrów kwadratowych, położonej w Łodzi przy alei marsz. Józefa Piłsudskiego nr 141 (sto czterdzieści jeden), dla której Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi XVI Wydział Ksiąg Wieczystych prowadzi księgę wieczystą LD1M/00091170/0, zwanej dalej „Nieruchomością”, za cenę brutto w kwocie 3.644.165,28 zł (trzy miliony sześćset czterdzieści cztery tysiące sto sześćdziesiąt pięć złotych dwadzieścia osiem groszy) w tym kwota 1.000.000,00 zł (jeden milion złotych) tytułem zaliczki zapłacona została Spółce, pod warunkiem, że Miasto Łódź nie wykona prawa pierwokupu przysługującego mu na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 roku o gospodarce nieruchomościami. W dniu 27 kwietnia 2023 Spółka zawarła umowę przeniesienia prawa użytkownika wieczystego oraz oświadczenie o ustanowieniu hipoteki i czeka na finalizację zapłaty ceny. Spółka w ramach zapłaty w dniu 27.04.2023 r. otrzymała część kwoty w wysokości 162 736,00 PLN.

22. Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego

W okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. w Spółce nie wystąpiły zmiany zobowiązań i aktywów warunkowych.

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

Według stanu na 31.03.2023 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:

- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów;
- BIOTON (International) GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. 100 % udziałów;

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

BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji" – oczekujemy zakończenia procedury likwidacji; BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji", jednakże spółka ta nie może zostać wykreślona z rejestru handlowego ze względu na zobowiązanie emerytalne wobec pracownika. Obie spółki są nadal wpisane do rejestru handlowego, ale nie prowadzą już działalności.

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2023 r.

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

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

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	Dongren Singapore PTE LTD. ¹⁾	16.989.289	19,79%
2	Perfect Trend Ventures Limited ²⁾	10.434.852	12,15%
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 akcjonariusze posiadający < 5%	34.362.575	40,02%
	Razem	85.864.200	100%

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.

Nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego na bazie otrzymanych danych od akcjonariuszy.

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

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

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

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

28.1. Nieruchomości „Dobra Macierzysz Ośrodek

W sprawach dotyczących nieruchomości, do których Spółce przysługuje prawo użytkowania wieczystego i które to nieruchomości wchodziły w skład dawnych „Dóbr Macierzysz Ośrodek”, zwane dalej „Nieruchomościami”, nie toczy się już żadne postępowanie administracyjne dotyczące oceny tego, czy powyższe nieruchomości podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6.09.1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z1945 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 sądowo 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 20.02.1991 r., 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. W dniu 10 maja 2021 roku Wojewoda Mazowiecki wydał decyzję o odmowie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15 kwietnia 1988 r. i 19 marca 1990 r. Strona przeciwna odwołała się od powyższej decyzji. Sprawa została przekazana do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju

Wsi RP jako organu II instancji. Decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 09.02.2023 r. uchylono zaskarżoną decyzję w całości i przekazano sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ I instancji.

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

Spółka Bioton była stroną w postępowaniu arbitrażowym o zapłatę kwoty 1.500.000 USD wraz z odsetkami złożonym do China International Economic and Trade Arbitration Commission („CIETAC”) przez Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd. („HLST”) przeciwko Spółce Bioton oraz SciGen Ltd. wynikającego z wydłużających się negocjacji spłaty kwoty netto wzajemnych rozliczeń pomiędzy stronami. HLST wniósł również o zasądzenie od Spółki i SciGen Ltd. uiszczenia niezapłaconej części opłaty licencyjnej w kwocie 194.286 USD, które do dnia 30.06.2016 r. zostały zapłacone. Źródłem sporu jest umowa zawarta w dniu 21.10.2011 r. (z późniejszymi aneksami) pomiędzy Spółką, SciGen Ltd., HLST i Panem Gao Xiaoming. Wzajemne rozliczenia stron wynikające z umowy ujmowane są w sprawozdaniu finansowym Spółki począwszy od sprawozdania finansowego za 2011 rok. Spółka zakwestionowała podstawę do żądania przez HLST kwoty spornej. W dniu 1 września 2017 roku do Spółki wpłynęła informacja o wyroku sądu polubownego wydanym przez CIETAC. Sąd Arbitrażowy zasądził na rzecz HLST kwotę 1.500.000 USD wraz z odsetkami oraz zapłatę 146,80 USD z tytułu tantem za III kwartał 2015 roku oraz 184.549,82 USD z tytułu odsetek od zaległych płatności z I kwartału 2013 roku w terminie 15 dni datę wejścia w życie orzeczenia. Ponadto Sąd zobowiązał Spółkę do uiszczenia opłaty za pozew oraz części opłaty arbitrażowej. Spółka Bioton rozważała prawne możliwości uzasadnienia odwołania od wyroku sądu polubownego oraz podstawy do uzyskania przez HLST wykonalności wyroku sądu polubownego również w Polsce. Spółka Bioton utworzyła w poprzednich latach rezerwę na powyższe zobowiązania.

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

W okresie od 01.01.2023 r. do 31.03.2023 r. i do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka Bioton S.A. oraz jednostki od niej zależne nie udzielały poręczeń kredytu lub pożyczki ani gwarancji innemu podmiotowi lub jednostce od niej zależnej.

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

30.1. Umowy kredytowe i pożyczki

Spółka finansowała się w I kwartale 2023 r. krótko - i długoterminowym długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A. Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych i umowy pożyczki spłacane są na bieżąco.

Wartość zadłużenia na dzień 31.03.2023 r., w banku ING Bank Śląski S.A. i BNP Paribas Bank Polska S.A., z tytułu Umów Kredytowych wynosiła łącznie 45,06 mln PLN.

Wartość zadłużenia na dzień 31.03.2023 r. w ING Commercial Finance Polska S.A. oraz BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. z tytułu Umów Faktoringowych wynosiła 15,69 mln PLN. Podlegające Umowom Faktoringowym należności krajowe są zabezpieczone Umową z COMPAGNIE FRANCAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTERIEUR (COFACE).

Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 15,54 mln PLN.

W okresie I kwartału 2023 r. nie nastąpiły zmiany w bieżących umowach z bankami.

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie na 31.03.2023 r.

Dane w tys. PLN	do roku	od 1 do 2 lat	od 3 lat do 5 lat	powyżej 5 lat	Razem
ING Bank Śląski S.A. kredyt w rachunku bieżącym ¹	-	19 799	-	-	19 799
ING Bank Śląski S.A.	5 184	5 106	426	-	10 716
BNP Paribas Bank Polska S.A. kredyt w rachunku bieżącym ²	-	14 541	-	-	14 541
Pożyczka Uniapex S.A. (7 mln USD)	15 540	-	-	-	15 540
Pozostałe	-	-	-	-	-
Razem	20 723	39 446	426	0	60 595

¹⁾ wiekowanie zgodnie z terminem obowiązywania umowy 09.05.2024 r.

²⁾ wiekowanie zgodnie z terminem obowiązywania umowy 23.08.2024 r.

30.2. Kursy walutowe

Wynik na różnicach kursowych w wycenie otrzymanych pożyczek wyrażonych w walutach obcych udzielonych Spółce przez UniApek znajdzie odzwierciedlenie w kosztach / przychodach finansowych w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy oraz w jednostkowym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A.

W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej jest zabezpieczenie kursu handlowych wpływów walutowych (w USD). Spółka planuje zabezpieczać wpływy handlowe w USD zawierając transakcje zabezpieczające typu Forward. Na dzień 31.03.2023r. Spółka BIOTON S.A. nie posiadała otwartych transakcji zabezpieczających ryzyko kursowe. Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętą pożyczką w walucie obcej oraz ze sprzedażą wyrobów gotowych i zakupami surowców, które są dokonywane w walutach obcych. Ze względu na znaczącą fluktuację kursów walutowych, w tym PLN/USD oraz PLN/EUR w stosunku do poprzednich okresów wywołanych sytuacją geopolityczną, Grupa rozpoznała w skonsolidowanym rachunku zysków i strat 0,15 mln PLN dodatniego wyniku na osiągniętych różnicach kursowych w pierwszym kwartale 2023 roku.

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

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

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

W dniu 16 lipca 2019 roku Zarząd Bioton S.A. 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 Analog jest w toku. Zarówno Yifan jak i Bioton wspólnie pracują nad przeniesieniem, skalowaniem i rejestracją wszystkich produktów. W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny, Glargine, Spółka zakończyła partie w skali laboratoryjnej z zamiarem wyprodukowania szarzy substancji leczniczej w skali klinicznej w II kwartale 2023 r. Zakład produkcyjny jest obecnie modernizowany w celu dostosowania do nowego procesu.

Jeśli chodzi o analog insuliny Lispro, Bioton nadal nie prowadzi prac nad tym projektem i nadal oczekuje na ostateczny raport z badań Yifan. Pewne opóźnienia wystąpiły z powodu znacznych okresów wprowadzonych ograniczeń w Chinach spowodowanych pandemią COVID-19 w 2022 roku, co w szczególności opóźniło postęp prac nad zgłoszeniem IND i testami. Następnie okazało się, że istnieją pewne problemy technologiczne z Lispro, gdzie Yifan stwierdził, że wyprodukowane partie do Badań mają niewielką różnicę w zawartości w stosunku do leku referencyjnego, dlatego też konieczne będzie wyprodukowanie trzech kolejnych partii do Badań Lispro. Termin realizacji projektu dotyczącego analogu Lispro jest opóźniony o około 1-2 lata, należy jednak wziąć pod uwagę, że harmonogram tego typu projektu jest trudny do przewidzenia, ponieważ w trakcie jego realizacji mogą pojawić się nieprzewidziane problemy technologiczne, 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.

31.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączne prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Ponadto Cesjonariusz jest spółką w pełni zależną od Cedenta, jest podmiotem profesjonalnym i doświadczonym w sprzedaży produktów farmaceutycznych na rynku globalnym. Dalsza współpraca dotycząca Umowy jest istotna dla poprawy światowej sprzedaży produktów Bioton. Umowa została zawarta na okres 15 lat z automatyczną opcją przedłużenia na okres kolejnych 5 lat, chyba że którakolwiek ze stron przedłoży pisemne wypowiedzenie Umowy na co najmniej 12 miesięcy przed upływem okresu na jaki została zawarta. Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za uprzednim 30 dniowym wezwaniem w przypadku gdy:

- i) jedna ze stron narusza postanowienie Umowy i to naruszenie nie zostało naprawione w okresie 30 dni od otrzymania wezwania do zaprzestania naruszeń;
- ii) jedna ze stron stanie się niewypłacalna bądź przeciwko którejś ze stron zostanie wszczęte jakiegokolwiek postępowanie upadłościowe.

Odpowiedzialność stron z tytułu Umowy ogranicza się do szkód rzeczywistych. Do Umowy stosuje się prawo Singapuru oraz miejscem rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Umowa precyzuje wzajemne zobowiązania stron, a także podstawowe warunki i zasady prowadzenia dystrybucji. Warunki Umowy nie odbiegają od ogólnie stosowanych praktyk rynkowych. Spółka szacuje, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Zrealizowane przychody w latach 2020-2022 wyniosły 221,7 mln PLN. Ponadto rynek chiński został otwarty dla dystrybucji wobec wypowiedzenia umowy dostawy i dystrybucji insuliny Bioton na rynku chińskim przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd.

31.3. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

Spółka Bioton 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 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 pierwszym kwartale 2023 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 0,89 mln PLN (2,63% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy), co według opinii Zarządu Grupy nie stanowi znaczącego udziału w przychodach. Jednocześnie Grupa

realizuje wszelkie zamówienia otrzymane od dystrybutora na rynku ukraińskim. 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;
- wzrost cen gazu i energii elektrycznej wykorzystywanych do produkcji substancji i formy gotowej insuliny dostarczanej przez podmioty na rynku polskim oraz europejskim;
- wzrost inflacji mający wpływ na wzrost cen surowców, oczekiwaną 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 związaną z ryzykami wskazanymi powyżej i podejmuje na bieżąco decyzje mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz Grupy.

31.4. Umowa dystrybucji z firmą Menarini Diagnostics

Spółka w dniu 12.09.2022 r. podpisała umowę dystrybucyjną z firmą Menarini Diagnostics S. R. L. z siedzibą we Włoszech, która pozwoli na wprowadzenie na rynek polski nowego urządzenia do ciągłego monitorowania glikemii, GlucoMenDay System - CGM, przeznaczonego dla pacjentów z cukrzycą. Niniejsza Umowa obowiązuje do 31 grudnia 2023 r. z możliwością wydłużenia. Wprowadzenie produktu na rynek jest opóźnione z powodu problemów z dostawami po stronie Menarini Diagnostics, a Bioton postanowił nie wprowadzać produktu na rynek, dopóki te problemy z dostawami nie zostaną rozwiązane.

Spółka Bioton dąży do budowania kompleksowych rozwiązań do zarządzania cukrzycą, co obejmuje te urządzenia, które pomagają naszym pacjentom mierzyć, śledzić i rejestrować poziom glukozy we krwi. Ciągłe Monitorowanie Glukozy (CGM) jest jednym z najważniejszych ostatnich osiągnięć w technologii diabetologicznej dla lepszej kontroli cukrzycy. CGM to podskórny system ciągłego monitorowania glukozy, który mierzy poziom glukozy we krwi w czasie rzeczywistym, znacząco wspomagając pacjenta.

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że po dniu bilansowym do dnia publikacji niniejszego skonsolidowanego „rozszerzonego” raportu kwartalnego poza wyżej wymienionymi zdarzeniami nie wystąpiły zdarzenia, które miałyby istotny wpływ na skonsolidowane sprawozdanie finansowe za pierwszy kwartał 2023 r.