

**INFORMACJA DODATKOWA
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
GRUPY BIOTON S.A.
ZA III 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 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. z 2019 r., poz. 351) 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 późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 stycznia 2023 r. do 30 września 2023 r. oraz na 30 września 2023 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2022r. do 30 września 2022 r. i na 30 września 2022 r. oraz na 31 grudnia 2022 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2023 r. do 30 września 2023 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2022 r. do 30 września 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. W ocenie Zarządu BIOTON S.A. nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności przez Grupę Kapitałową. Grupa posiada lub będzie posiadać wystarczające środki do prowadzenia zarówno działalności operacyjnej, inwestycyjnej jak i rozwojowej. Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej są niższe niż aktywa obrotowe, dodatkowo z uwagi na osiągnięte operacyjne wyniki finansowe, aktualnie podpisane finansowanie bankowe, prowadzone rozmowy z bankami na temat udzielenia dodatkowego finansowania obrotowego i inwestycyjnego, zmianie harmonogramu spłaty pożyczki od UniApek (zgodnie z podpisanym w dniu 31.10.2023 aneksie wydłużającym finalną spłatę z 31 grudnia 2023 r. do 30 kwietnia 2024 r.), poziom sprzedaży w ramach globalnej umowy dystrybucyjnej, a także realizacji długoterminowej umowy o współpracy z Yifan Pharmaceuticals w zakresie finansowania rozwoju analogów (wartość należności na podstawie wystawionych faktur wynosi 8.8 mln PLN [2.1 mln USD] na dzień 30.09.2023 r. – spłata należności jest ustalana z przedstawicielami Yifan, włącznie z przesłaniem wezwania do zapłaty), w ocenie Zarządu na dzień publikacji niniejszego raportu nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania przez nią działalności. Spółka stale monitoruje cykle spłaty należności oraz spłaty zobowiązań handlowych i jest w stałym kontakcie z dostawcami. Według stanu na dzień publikacji, kowenanty finansowe na dzień bilansowy wskazane w warunkach umów kredytowych zawartych przez BIOTON S.A., były spełnione.

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:
 - 30.09.2023 r. według kursu EUR/PLN 4,6356,
 - 31.12.2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6899,
 - 30.09.2022 r. według kursu EUR/PLN 4,8698.
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów w tym okresie w sposób następujący:
 - za III kwartał 2023 r. według kursu EUR/PLN 4,4995
 - za III kwartał 2022 r. według kursu EUR/PLN 4,6887.

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),
- 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.

Finansowanie Grupy (łącznie z kosztami i przychodami finansowymi) oraz podatek dochodowy są monitorowane na poziomie Grupy i nie podlegają alokacji.

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

- Polska,
- Libia,
- Wietnam,
- Ukraina,
- Bangladesz,
- Ekwador,
- Egipt,
- Filipiny,
- Chiny,
- Jemen,
- Serbia,
- Pozostałe.

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 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	126 194	7 919	-		134 113
Sprzedaż między segmentami	0	6 864	-	(6 864)	-
Przychody segmentu ogółem	126 194	14 783	-	(6 864)	134 113
<u>Wynik</u>					
Wynik segmentu	52 325	3 565	-	(2 903)	52 987
Pozostałe przychody operacyjne	9 378	5	-	-	9 382
Pozostałe koszty operacyjne	2 354	24	-		2 378
Koszty sprzedaży	29 442	839	-	(1 772)	28 509
Koszty ogólnego zarządu	22 875	295	823	(1 132)	22 861
Koszty badań i rozwoju	4 010	-	-		4 010
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	3 022	2 412	(823)	0	4 612
Przychody finansowe	1 392	-	18	(1 410)	(0)
Koszty finansowe	7 027	1 377	87	(2 264)	6 226
Przychody/(Koszty) finansowe netto	(5 635)	(1 377)	(69)	854	(6 226)
Zysk przed opodatkowaniem	(2 613)	1 036	(891)	854	(1 615)
Podatek dochodowy (odroczony i bieżący)	1 481	30			1 511
Zysk / (strata) netto	(4 094)	1 006	(891)	854	(3 126)
<u>Amortyzacja</u>					
EBITDA**	26 014	2			26 016
	29 036	2 414	(823)	0	30 627

*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 30.09.2023 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	268 484	-	-		268 484
Inne wartości niematerialne	370 087	562	-		370 649
Zapasy	112 487	633	-		113 120
Należności z tytułu dostaw i usług	45 695	597	-		46 292
Środki pieniężne	2 803	6	9		2 818
Pozostałe aktywa	23 064	892	-	(2 121)	21 836
Aktywa razem	822 620	2 690	9	(2 121)	823 198
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	52 216	-	-	(11)	57 205
Zobowiązania krótkoterminowe	163 448	2 657	42	(6)	166 141

Segmenty geograficzne – Grupa

Za okres od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r. oraz 01.01.2022 r. do 30.09.2022 r.

Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna rynek odbiorcy EXP	01.01.2023-30.09.2023		01.01.2022-30.09.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Poland	75 061	55,97%	72 202	46,41%
Libia	10 862	8,10%	1 677	1,08%
Wietnam	8 371	6,24%	11 482	7,38%
Ukraina	2 534	1,89%	4 429	2,85%
Bangladesz	2 366	1,76%	3 161	2,03%
Ekwador	2 098	1,56%	0	0,00%
Egipt	1 705	1,27%	0	0,00%
Jemen	1 621	1,21%	1 109	0,71%
Serbia	1 541	1,15%	237	0,15%
Filipiny	1 406	1,05%	3 132	2,01%
Chiny	1 174	0,86%	28 437	18,28%
Pozostałe*	17 516	13,06%	19 718	12,86%
Analogi	7 858	5,86%	9 999	6,43%
Przychody ze sprzedaży ogółem	134 113	100,00%	155 583	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 30.09.2022 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana	Razem
<u>Przychody</u>						
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	153 945	1 638	-		155 583	155 583
Sprzedaż między segmentami	-	1 675	-	(1 675)	(0)	(0)
Przychody segmentu ogółem	153 945	3 313	-	(1 675)	155 583	155 583
<u>Wynik</u>						
Wynik segmentu	62 717	597	-	(3 196)	60 118	60 118
Pozostałe przychody operacyjne	5 383	29	3 089	(3 089)	5 412	5 412
Pozostałe koszty operacyjne	3 849	46	-		3 895	3 895
Koszty sprzedaży	26 298	604		(2 064)	24 838	24 838
Koszty ogólnego zarządu	22 270	249	820	(1 132)	22 208	22 208
Koszty badań i rozwoju	4 245	-	-		4 245	4 245
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	11 439	(274)	2 269	(3 089)	10 345	10 345
Przychody finansowe					-	-
Koszty finansowe				12 717	12 717	12 717
Przychody/(Koszty) finansowe netto				(12 717)	(12 717)	(12 717)
Zysk przed opodatkowaniem	11 439	(274)	2 269	(15 806)	(2 372)	(2 372)
Podatek dochodowy	1 282	(51)			1 231	1 231
Zysk / (strata) netto	10 157	(223)	2 269	(15 806)	(3 603)	(3 603)
<u>Amortyzacja</u>						
	25 869	2			25 871	25 871
EBITDA**	37 308	(272)	2 269		36 216	36 216

* 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 30.09.2022 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	278 548				278 548
Inne wartości niematerialne	363 751	548			364 300
Zapasy	115 173	523			115 696
Należności z tytułu dostaw i usług	35 524	747	-		36 270
Środki pieniężne	17 190	21	5		17 215
Pozostałe aktywa	31 451	856	-	(485)	31 750
Aktywa razem	841 636	2 695	5	(485)	843 851
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	65 746	-	-		65 746
Zobowiązania krótkoterminowe	166 096	2 265	39	(2)	168 397

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w Polsce na koniec września 2023 r. wyniósł około 34,55% co wskazuje na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu udziału w rynku mierzonego sprzedażą produktu do aptek.

Bioton wprowadza do swojego portfolio kolejny doustny lek wskazany do stosowania w terapii cukrzycy typu 2, należący do grupy inhibitorów DPP-4.

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

W trzecim kwartale 2023 wartość sprzedaży insuliny na rynkach zagranicznych wyniosła 22,3 mln PLN w porównaniu do 25,3 mln PLN w porównywalnym okresie 2022 roku. W okresie pierwszych trzech kwartałów 2023 roku wyniosła 38,8 mln PLN w porównaniu do 67,1 mln PLN w porównywalnym okresie 2022 roku.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W III kwartale 2023 r.:

- Zatwierdzenie procedury MRP dla Gensulin R, N, M30 ctg & vials z Polską jako RMS i Maltą jako CMS
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin,
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Avamina
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych Avamina SR
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych IVINEB
- Zatwierdzenie zmiany porejestracyjnej dla produktów leczniczych Avamina

3.4. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2023 r.:

- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Nigeria, Brazylia, Kenia, Maroko, Oman, Wietnam, Sudan, Botswana, Etiopia, Tanzania, Azerbejdżan, Irak, Brunei, Turkeminstan, Leostho,
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam, Myanmar, Azerbejdżan, Paragwaj, Chiny, Uzbekistan
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów Gensulin w Polsce, Chiny, Jemenie, Ukrainie, BiH, Dominikanie
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Filipiny, Chiny, Białoruś, Ukraina, Tajlandia, Indonezja, Bośnia i Hercegowina, Wietnam, Uganda, Nigeria, Jemen, Hong Kong, Dominikana, Uganda, Egipt,
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Myanmar, Turkmenistan, Lesotho, Botswana
- 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 analogowego opisana jest poniżej :

W odniesieniu do długo działającego analogu insuliny, Glargine, Spółka zakończyła partie w skali laboratoryjnej w celu wyprodukowania partii substancji leczniczej w skali kliniczną w IV kwartale 2023 r., ponieważ pojawiły się pewne opóźnienia spowodowane problemami technicznymi związanymi z modyfikacją zakładu. Modernizacja zakładu produkcyjnego, w dniu publikacji, jest zakończona w części mechanicznej, a prace dotyczące automatyki powinny zakończyć się w listopadzie 2023 roku. W tym samym czasie Bioton oczekuje na zlecenie produkcyjne od Yifan dotyczące rozpoczęcia prac nad szarżami inżynieryjnymi substancji leczniczej w skali komercyjnej.

Jeśli chodzi o analog insuliny Lispro, Bioton nie pracuje nad tym projektem oraz nie otrzymał ostatecznego raportu z badania Yifan dotyczący kwestii technologicznych. Wyprodukowane partie produktu gotowego do badań klinicznych są monitorowane w ramach badań stabilności. 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.

Zarząd zlecił również sporządzenie raportu na temat rynku leków przeciwcukrzycowych na lata 2023-2028 w celu zidentyfikowania odpowiednich nowych cząsteczek do komercjalizacji w przyszłości, a także zrozumienia rynku leków biopodobnych wchodzących na rynek w późniejszym terminie. Raport został dostarczony firmie we wrześniu 2023 r. i jest obecnie poddawany przeglądowi, aby umożliwić podjęcie decyzji dotyczących wybranych molekuł niezbędnych do realizacji strategii Spółki.

Na dzień publikacji Spółka nie otrzymała od Yifan należności w wysokości 8,8 mln PLN [2,1 mln USD] z tytułu prac wykonanych w ramach projektu Glargine, w tym kosztów przestoju fabryki substancji API w trakcie jego modyfikacji. Spółka wystosowała do Yifan wezwanie do zapłaty. Spółka ściśle przestrzega postępowania określonego w umowie współpracy z Yifan.

Spółka jest podwykonawcą Yifan w realizowanym projekcie wdrożenia analogów insuliny i na bieżąco informuje Yifan o postępie prac w projekcie analogowym.

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	01.01.2023-30.09.2023		01.01.2022-30.09.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	87 196	62,87%	122 400	76,18%
Wyroby Gotowe	87 196	62,87%	122 400	76,18%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	15 438	11,13%	9 576	5,96%
Inne towary PL	9 770	7,04%	5 162	3,21%
Wstrzykiwacze	8 051	5,81%	7 744	4,82%
Towary i materiały	33 259	23,98%	22 482	13,99%
Usługi ¹⁾	18 232	13,15%	15 786	9,83%
Przychody ze sprzedaży ogółem	138 688	100,00%	160 667	100,00%

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

W okresie trzech kwartałów 2023 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 138,7 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 87,2 mln PLN. W porównywalnym okresie 2022 r. przychody wyniosły 160,7 mln PLN, co oznacza spadek o 13,7%.

Negatywny wpływ na spadek przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2023 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022 miała niższa sprzedaż insuliny na rynkach międzynarodowych, należy jednak zauważyć pozytywny wpływ na wzrost przychodów w kategoriach leków przeciwcukrzycowych – wdrożenie nowych leków Sitagliptina i ComboDiab oraz wyższa sprzedaż leków segmentu Metformin – Avamina i Avamina SR (wzrost o 5,8 mln PLN) oraz Inne towary PL w tym produkty z linii gastrologicznej (wzrost o 4,6 mln PLN). Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych) na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 37,2% i była niższa o 0,7 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

Wpływ na marżę brutto na sprzedaży miała struktura sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi i zmianą związaną z wyższą sprzedażą fiolek niż wkładów oraz koszty przestojów i niewykorzystanych mocy produkcyjnych (związane głównie z przestojem zakładu produkcyjnego substancji związanej z pracami modernizacyjnymi linii produkcyjnej). 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 (fiołki). 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.

Grupa

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2023-30.09.2023		01.01.2022-30.09.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	87 196	65,02%	122 400	78,67%
Wyroby Gotowe	87 196	65,02%	122 400	78,67%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	15 438	11,51%	9 576	6,16%
Inne towary PL	9 770	7,29%	5 162	3,32%
Wstrzykiwacze	4 608	3,44%	3 791	2,44%
Towary i materiały	29 816	22,23%	18 529	11,91%
Usługi ¹⁾	17 101	12,75%	14 655	9,42%
Przychody ze sprzedaży ogółem	134 113	100,00%	155 583	100,00%

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

Przychody ze sprzedaży Grupy w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 134,1 mln PLN i były na poziomie niższym w porównaniu do poprzedniego okresu o 13,8 %.

Negatywny wpływ na spadek przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2023 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022 miała niższa sprzedaż na rynkach międzynarodowych, należy jednak zauważyć pozytywny wpływ na wzrost przychodów w kategoriach leków przeciwcukrzycowych (wzrost o 5,8 mln PLN) oraz inne towary PL (wzrost o 4,6 mln PLN). Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestoju i niewykorzystanych mocy) na poziomie Grupy osiągnęła poziom 39,5% i była wyższa o 0,9 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 21,8 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2022 o 0,7 mln PLN.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 22,9 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2022 o 0,7 mln PLN.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 29,8 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2022 o 3,3 mln PLN, głównie w związku z wprowadzeniem nowych produktów na rynku polskim oraz realizacją przetargów na rynkach zagranicznych.

Grupa

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 28,5 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2022 o 3,7 mln PLN, głównie w związku z wprowadzeniem nowych produktów na rynku polskim oraz realizacją przetargów na rynkach zagranicznych.

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 4,0 mln PLN i były niższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2023 r. wyniosły 4,0 mln PLN i były niższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2022 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

Spółka

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2023 r. wyniósł 3,1 mln PLN w porównaniu do zysku 10,6 mln PLN w analogicznym okresie 2022 r. i był niższy ze względu na niższą sprzedaż na rynkach międzynarodowych oraz jej zmianę struktury produktowej, wzrost kosztów produkcji, w tym kosztów energii elektrycznej oraz gazu, a także innych surowców bezpośrednich. Koszty operacyjne, koszty zarządu oraz koszty sprzedaży wzrosły łącznie o 4,2% w porównaniu z porównywalnym okresem 2022 roku. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2023 roku wyniósł 28,9 mln PLN w porównaniu z zyskiem 36,4 mln PLN w analogicznym okresie 2022 roku.

Grupa

Zysk na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2023 r. wyniósł 4,6 mln PLN w porównaniu do zysku 10,3 mln PLN w analogicznym okresie 2022 r. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2023 roku wyniósł 30,6 mln PLN w porównaniu z zyskiem 36,2 mln PLN w analogicznym okresie 2022 roku.

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

30.09.2023

Stan na początek okresu	1 486
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(865)
- różnice kursowe	-
- odwrócenie	(865)
Stan na koniec okresu:	372

Grupa

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

w tysiącach złotych

30.09.2023

Stan na początek okresu	1 255
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(868)
- różnice kursowe	-
- odwrócenie	(868)
Stan na koniec okresu:	387

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 30.09.2023 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 30.09.2023 r. w Grupie nie wystąpiły.

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

Spółka

w tysiącach złotych

30.09.2023

Stan na początek okresu	2 733
a) zwiększenia	17 772
- rezerwa na koszty, w tym:	14 166
* rezerwa na koszty mediów	3 281
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	253
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	7 831
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	2 514
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	287
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	2 475
- rezerwa na koszty finansowe	1 131
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(16 124)
- rezerwa na koszty, w tym:	(12 413)
* rezerwa na koszty mediów	(3 285)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(290)
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(8 550)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(4)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(287)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(254)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(2 432)
- rezerwa na koszty finansowe	(1 025)
Stan na koniec okresu	4 378

Grupa

w tysiącach złotych

30.09.2023

Stan na początek okresu	3 429
a) zwiększenia	20 989
- rezerwa na koszty, w tym:	17 383
* rezerwa na koszty mediów	3 705
* rezerwa na koszty marketingowe	22
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	253
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	10 393
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	2 514
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	516
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	2 475
- rezerwa na koszty finansowe	1 131
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(19 557)
- rezerwa na koszty, w tym:	(15 846)
* rezerwa na koszty mediów	(3 707)
* rezerwa na koszty marketingowe	(72)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(290)

* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(11 244)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(4)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(529)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(254)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(2 432)
- rezerwa na koszty finansowe	(1 025)
Stan na koniec okresu	4 861

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

Spółka

w tysiącach złotych

	30.09.2023
Saldo na początek okresu; w tym:	1 879
Aktywa	17 791
Rezerwa	(15 913)
Zwiększenie aktywa	-
Zmniejszenie aktywa	719
Zwiększenie rezerwy	-
Zmniejszenie rezerwy	(1 965)
Saldo na koniec okresu, w tym:	633
Aktywa	18 510
Rezerwa	(17 877)

Grupa

w tysiącach złotych

	30.09.2023
Saldo na początek okresu; w tym:	2 229
Aktywa	18 973
Rezerwa	(16 744)
Zwiększenie aktywa	-
Zmniejszenie aktywa	794
Zwiększenie rezerwy	-
Zmniejszenie rezerwy	(2 011)
Saldo na koniec okresu	1 012
Aktywa	19 766
Rezerwa	(18 755)

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

Spółka

W okresie od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 3 942 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2023 do 30.09.2023 wyniosła 2 902 tys. PLN. W pierwszych trzech kwartałach tego roku głównym projektem prowadzonym przez Spółkę było wybudowanie instalacji wraz ze zbiornikami i kotłownią gazową LPG, co istotnie wpłynie na zmniejszenie kosztów zakupu gazu w kolejnych okresach i będzie miało pozytywny wpływ na wyniki finansowe.

Grupa

W okresie od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 3 942 tys. PLN, natomiast sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2023 do 30.09.2023 wyniosła 2 902 tys. PLN.

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

Na 30.09.2023 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 633 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.

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

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.

W III kwartale 2022 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 III 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 półrocznym sprawozdaniu finansowym jednostki i Grupy mających wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych. Spółka cały czas monitoruje na bieżąco rozwój sytuacji epidemiologicznej w kraju i na świecie oraz analizuje jej wpływ na sytuację Spółki.

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 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 III 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 III 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 nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

W III 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.

Zdarzenia takie nie wystąpiły.

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 30.09.2023 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 30.09.2023 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. ujętymi w procesie konsolidacji 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;

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 Reutlingen (Niemcy) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji"; jednakże spółka nie może zostać wykreślona z rejestru handlowego ze względu na zobowiązanie umowne z pracownikiem, który obecnie pobiera emeryturę. Spółka jest nadal wpisana do rejestru handlowego, ale nie prowadzi 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 Ltd. ²⁾	10 186 419	11,86
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%	34 611 008	40,31
Razem		85.864.200	100,00

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. Beneficjentem finalnym 42,34% akcji z powyższej liczby 31,65% jest p. Cheng Xian Feng.

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.

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 posiadają akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

28. Postępowania toczące 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. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). Wszystkie postępowania zakończyły się prawomocnymi i ostatecznymi orzeczeniami wydanymi przez sądy administracyjne, które potwierdziły argumenty spadkobierców dawnych właścicieli, iż Nieruchomości nie podlegały przepisom powyższego Dekretu. Ostatnia ze spraw sędowo 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 tantiem 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 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 01.07.2023 r. do 30.09.2023 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 III 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 30.09.2023 r., w banku ING Bank Śląski S.A. i BNP Paribas Bank Polska S.A., z tytułu Umów Kredytowych wynosiła łącznie 47,74 mln PLN.

Wartość zadłużenia na dzień 30.09.2023 r. w ING Commercial Finance Polska S.A. oraz BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. z tytułu Umów Faktoringowych wynosiła 16,68 mln PLN. Podlegające Umowom Faktoringowym należności krajowe są zabezpieczone Umową z COMPAGNIE FRANCAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTERIEUR (COFACE).

Wartość zadłużenia na dzień 30.09.2023 z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 11,19 mln PLN.

W okresie III kwartału 2023 r. nastąpiła poniższa zmiana w bieżących umowach z bankami:

- w dniu 03.07.2023r. Spółka Bioton S.A. podpisała Zmianę nr 2 do Umowy o kredyt w rachunku bieżącym nr WAR/8825/22/347/CB z dnia 23 sierpnia 2022 roku z bankiem BNP Paribas Bank Polska S. A. definiującą zobowiązania kredytobiorcy wobec banku.
- W dniu 31.10.2023r. Spółka zawarła Aneks nr 6 do Umowy Pożyczki z UNIAPEK S.A. wydłużający okres spłaty pożyczki do dnia 30.04.2024r. oraz ustalający harmonogramu spłat w okresie od dnia 31.10.2023r. do dnia 30.04.2024r. Pozostałe zapisy umowy pozostały niezmienione.

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie na 30.09.2023 r.

Dane w tysiącach	do 1 roku	od 1 do 2 lat	od 2 do 5 lat	powyżej 5 lat	razem
ING Bank Śląski S.A	5 162	2 979	-	-	8 140
ING Bank Śląski S.A kredyt w rachunku bieżącym ¹⁾	-	19 808	-	-	19 808
BNP Paribas Bank Polska S.A. kredyt w rachunku bieżącym ²⁾	-	19 792	-	-	19 792
UniApek S.A.	11 188	-	-	-	11 188
inne	821	-	-	-	821
	17 170	42 578	-	-	59 748

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 statystycznych różnicach kursowych na wycenie kredytu bankowego oraz pożyczki wyrażonych w walutach obcych udzielonych przez UniApek znajduje odzwierciedlenie we wpływie na wynik finansowy netto w jednostkowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A. oraz Grupy Kapitałowej. Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętymi pożyczkami w walutach obcych, otrzymanymi, ale nierozliczonymi przedpłatami 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 nie ma zawartych instrumentów finansowych

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 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 popełni 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 rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze.

Na dzień publikacji Spółka nie otrzymała od Yifan należności w wysokości 8,8 mln PLN [2,1 mln USD] z tytułu prac wykonanych w ramach projektu Glargine, w tym kosztów przestoju fabryki substancji API w trakcie jego modyfikacji. Spółka wystosowała do Yifan wezwanie do zapłaty. Spółka ściśle przestrzega postępowania określonego w Umowie.

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 wyłączone 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 oszacowała, 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 pierwszych trzech kwartałach 2023 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 2,53 mln PLN (1,89% przychodów skonsolidowanych

przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 1,28 mln PLN (0,95 % przychodów skonsolidowanych 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. 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. 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. 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.

31.5. Umowa z firmą EnteroTarget ApS

W dniu 22 sierpnia 2023 r. spółki BIOTON S.A. oraz EnteroTarget ApS podpisały Term Sheet, dotyczący współpracy spółek dotyczącej zastosowania substancji aktywnej rekombinowanej insuliny ludzkiej (API), produkowanej przez BIOTON S.A. w produkcie farmaceutycznym EnteroTarget ApS - EnterocalmTM.

EnterocalmTM to produkt, który ma ogromny potencjał w pomaganiu pacjentom, którzy mają bardzo niewiele opcji leczenia różnych chorób jelit – oferując im lepszą formę leczenia i znaczną redukcję objawów choroby. Produkt EnteroTarget ApS - EnterocalmTM jest w pierwszej fazie badań klinicznych.

BIOTON S.A. w ramach ww. umowy posiada wyłączność na dostarczanie EnteroTarget ApS substancji aktywnej (API). Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za 12-miesięcznym okresem wypowiedzenia.

W ramach umowy EnteroTarget ApS ma prawo do udzielania licencji na marketing i sprzedaż EnterocalmTM, lecz jeśli zdecyduje się udzielić licencji na sprzedaż EnterocalmTM w Polsce innym podmiotom niż BIOTON S.A., opłaty licencyjne (lub marża brutto dla dystrybutora) zostaną podzielone równo (50/50) między EnteroTarget ApS i BIOTON S.A.. W przeciwnym razie BIOTON S.A. będzie miał wyłączne prawo do sprzedaży hurtowej EnterocalmTM w Polsce.

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.