

**Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A.
z działalności
Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.
w okresie od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r.**

Spis treści

1. Zasady sporządzenia półrocznych sprawozdań finansowych.....	4
1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym półrocznymi sprawozdaniami finansowymi oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR.....	4
1.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego bilansu, skonsolidowanego rachunku zysków i strat oraz skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych ze skonsolidowanego półrocznego sprawozdania finansowego oraz skonsolidowanych danych porównawczych przeliczonych na EUR ...	5
1.3. Podstawowe pozycje bilansu, rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych z jednostkowego półrocznego sprawozdania finansowego oraz danych porównawczych przeliczonych na EUR.....	6
2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w półrocznych sprawozdaniach finansowych	6
3. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	19
4. Opis zmian organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wsazanie jednostek podlegających konsolidacji.....	21
5. Stanowisko Zarządu Spółki odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie półrocznym w stosunku do wyników prognozowanych.....	21
6. Akcjonariusze posiadający bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu półrocznego oraz zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki od przekazania ostatniego raportu okresowego	21
7. Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. na dzień przekazania raportu półrocznego, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania w okresie od przekazania ostatniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z osób.....	22
8. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.....	22
9. Informacje o udzieleniu przez BIOTON S.A. lub przez jednostkę od niej zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji - łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość co najmniej 10 % kapitałów własnych Spółki.....	22
10. Informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.....	22
10.1. Umowy kredytowe	22
10.2. Kursy walutowe	23
11. Postępowania istotne toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	24
12. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez BIOTON S.A. i Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	24
12.1. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.....	24
12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement).....	24

12.3.	Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie	25
12.4.	Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC.....	25
13.	Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności	25
14.	Oświadczenie i informacja Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora	26

Niniejsze sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. („Spółka”) z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) w okresie od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r. zostało sporządzone zgodnie z § 68 oraz § 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.).

1. Zasady sporządzenia półrocznych sprawozdań finansowych

Zastosowane zasady rachunkowości zostały przedstawione, odpowiednio, w pkt. 1.1.5 półrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r. oraz w pkt. 1.5 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r.

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

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

Okres	Średni kurs w okresie	Minimalny kurs w okresie	Maksymalny kurs w okresie	Data bilansowa	Kurs w dacie bilansowej
01.01.2023 r. - 30.06.2023 r.	4,6280	4,4286	4,7895	30.06.2023 r.	4,4503
				31.12.2023 r.	4,3480
01.01.2024 r. - 30.06.2024 r.	4,3178	4,2528	4,4016	30.06.2024 r.	4,3130

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

WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE		w tys. zł		w tys. EUR	
		01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 30.06.2023
I.	Przychody netto ze sprzedaży	88 091	83 411	20 402	18 023
II.	Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(6 774)	6 622	(1 569)	1 431
III.	Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(8 332)	2 808	(1 930)	607
IV.	Zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	(7 832)	1 289	(1 814)	279
V.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	19 956	5 811	4 622	1 256
VI.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(8 438)	(15 851)	(1 954)	(3 425)
VII.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(11 513)	1 796	(2 666)	388
VIII.	Przepływy pieniężne netto, razem	5	(8 244)	1	(1 781)
		30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
IX.	Aktywa razem	799 057	822 224	185 267	189 104
X.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	200 500	215 866	46 487	49 647
XI.	Zobowiązania długoterminowe	53 170	50 276	12 328	11 563
XII.	Zobowiązania krótkoterminowe	147 330	165 590	34 160	38 084
XIII.	Kapitał własny	598 557	606 358	138 780	139 457
XIV.	Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	398 165	394 960
XV.	Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI.	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,09)	0,03	(0,02)	0,00
XVII.	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,09)	0,03	(0,02)	0,00
XVIII.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	6,97	7,06	1,62	1,62
XIX.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	6,97	7,06	1,62	1,62
XX.	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

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

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE		w tys. zł		w tys. EUR	
		01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 30.06.2023
I.	Przychody netto ze sprzedaży	90 912	86 309	21 055	18 649
II.	Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(6 979)	5 864	(1 616)	1 267
III.	Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(8 832)	2 236	(2 045)	483
IV.	Zysk (strata) netto	(8 190)	873	(1 897)	189
V.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	19 564	5 489	2 479	1 186
VI.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(8 323)	(15 851)	(3 671)	(3 425)
VII.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(11 373)	1 947	(757)	421
VIII.	Przepływy pieniężne netto, razem	(132)	(8 415)	(1 949)	(1 818)
		30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
IX.	Aktywa razem	816 352	839 165	189 277	193 000
X.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	202 447	217 069	46 939	49 924
XI.	Zobowiązania długoterminowe	53 268	50 316	12 351	11 572
XII.	Zobowiązania krótkoterminowe	149 179	166 753	34 588	38 352
XIII.	Kapitał własny	613 906	622 096	142 339	143 076
XIV.	Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	398 165	394 960
XV.	Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI.	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,10)	0,01	(0,02)	0,00
XVII.	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	(0,10)	0,01	(0,02)	0,00
XVIII.	Wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR)	7,15	7,25	1,66	1,67
XIX.	Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w zł/EUR)	7,15	7,25	1,66	1,67
XX.	Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w zł/EUR)	-	-	-	-

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

Zmiana kursu PLN w stosunku do głównych walut używanych w Spółce miała wpływ na porównywalność danych za I półrocze 2024 i I półrocze 2023 roku, gdzie w porównaniu do I półrocza 2023 r., w I półroczu 2024 r. średni kurs PLN do USD był o 6,75% niższy i w stosunku do EUR był niższy o 6,7%.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników jednostkowego i skonsolidowanego bilansu zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości na 30.06.2024 r. z wartościami na 31.12.2023 r.

Jednostkowy bilans analityczny – aktywa

	30.06.2024		31.12.2023		zmiany	
	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	(w %)
AKTYWA						
Aktywa trwałe	663 043	81,2	672 163	80,1	(9 120)	(1,4%)
Rzeczowe aktywa trwałe	292 184	35,8	274 671	32,7	17 513	6,4%
Nieruchomości inwestycyjne	0	<0,1%	0	<0,1%	0	-
Wartości niematerialne	338 495	41,5	363 321	43,3	(24 826)	(6,8%)
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	14 274	1,7	16 434	2,0	(2 160)	(13,1%)
Długoterminowe aktywa finansowe	13 947	1,7	13 503	1,6	444	3,3%
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	3 965	0,5	3 965	0,5	0	0,0%
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	178	<0,1%	269	<0,1%	(91)	(33,8%)
Aktywa obrotowe	153 309	18,8	167 002	19,9	(13 693)	(8,2%)
Zapasy	121 280	14,9	117 305	14,0	3 975	3,4%
Krótkoterminowe aktywa finansowe	1 582	0,2	1 555	0,2	27	1,7%
Należności handlowe i pozostałe	24 238	3,0	42 556	5,1	(18 318)	(43,0%)
Środki pieniężne	3 627	0,4	3 759	0,4	(132)	(3,5%)
Rozliczenia międzyokresowe	2 582	0,3	1 827	0,2	755	41,3%
AKTYWA RAZEM	816 352	100,0	839 165	100,0	(22 813)	(2,7%)

Skonsolidowany bilans analityczny – aktywa

	30.06.2024		31.12.2023		zmiany	
	suma	struktura	suma			
	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	w %
AKTYWA	799 057	100,0	822 224	100,0	(23 167)	(2,8%)
Aktywa trwałe	645 783	80,8	655 467	79,7	(9 684)	(1,5%)
Rzeczowe aktywa trwałe	292 184	36,6	274 671	33,4	17 513	6,4%
Inne wartości niematerialne	339 055	42,4	363 882	44,3	(24 827)	(6,8%)
Aktywa z tytułu praw użytkowania	14 353	1,8	16 632	2,0	(2 279)	(13,7%)
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	191	0,0	282	0,0	(91)	(32,3%)
Aktywa obrotowe	153 274	19,2	166 757	20,3	(13 483)	(8,1%)
Zapasy	122 562	15,3	118 198	14,4	4 364	3,7%
Należności z tytułu podatku dochodowego	33	0,0	73	0,0	(39,8)	(54,7%)
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	24 185	3,0	42 763	5,2	(18 578)	(43,4%)
Środki pieniężne	3 888	0,5	3 883	0,5	5	0,1%
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 606	0,3	1 840	0,2	766	41,6%

Rzeczowe aktywa trwałe

Spółka

W pierwszym półroczu 2024 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych zwiększyła się o 17 513 tys. PLN.

W pierwszym półroczu 2024 Spółka częściowo rozliczyła środki trwałe w budowie na kwotę 3 712 tys. PLN, rozliczenie dotyczyło maszyn i urządzeń (w pierwszym półroczu 2023 Spółka rozliczyła 1 634 tys. PLN).

Wartość amortyzacji za pierwsze półrocze 2024 r. wyniosła 6 430 tys. PLN (na 30 czerwca 2023 r. kwota 6 640 tys. PLN tys. PLN).

Grupa

W pierwszym półroczu 2024 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych zwiększyła się o 17 513 tys. PLN

W tym okresie zwiększenia rzeczowych aktywów trwałych wyniosły łącznie 27 656 tys. PLN, w tym przeniesienie ze środków trwałych w budowie w kwocie 3 713 tys. PLN oraz nakłady na środki trwałe w budowie 23 943 tys. PLN.

Zmniejszenia wartości rzeczowych aktywów trwałych w pierwszym półroczu 2024 r. wyniosło łącznie 6 442 tys. PLN, z czego największe wartości stanowiło umorzenie w kwocie 6 432 tys. PLN oraz likwidacja 10 tys. PLN (za pierwsze półrocze 2023 r. 8 360 tys. PLN).

Wartości niematerialne

Spółka

W pierwszym półroczu 2024 r. wartości niematerialne Spółki spadły o 24 826 tys. PLN, dotyczyło to m.in.:

- nakładów na prace rozwojowe w realizacji 3 400 tys. PLN, które dotyczyły nakładów na rejestracje produktów, oraz na prace rozwojowe dotyczące analogów
- zmniejszenia nakładów na prace rozwojowe w realizacji związane z reklasyfikacją na środki trwałe w budowie w kwocie 21 225 tys. PLN;
- zmniejszenie z tytułu amortyzacji za pierwsze półrocze w kwocie 9 176 tys. PLN;

Szczegółowe informacje odnośnie prowadzonych prac rozwojowych został przedstawiony w pkt. 7.9 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r.

Grupa

W pierwszym półroczu 2024 r. saldo innych wartości niematerialnych zmniejszyło się o kwotę 24 827 tys. PLN. W tym okresie zwiększenia wartości niematerialnych dotyczyły głównie nakładów na prace rozwojowe w kwocie 3 400 tys. PLN oraz zmniejszenia dotyczyły głównie reklasyfikacji nakładów na środki trwałe w budowie. Zmniejszenia innych wartości niematerialnych i prawnych w tym okresie wynosiły 9 177 tys. PLN i dotyczyły amortyzacji za pierwsze półrocze.

Prace badawczo - rozwojowe w Spółce i Grupie

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

W dniu 11 marca 2024 roku, Spółka otrzymała korespondencję z której wynika, że Yifan wskazuje na zmianę modelu biznesowego współpracy ze Spółką w projektach dotyczących analogów insuliny Glargine i Lispro. Zgodnie z tą korespondencją Yifan rozważa zmianę obecnego modelu współpracy w ramach Umowy, co może prowadzić do przeniesienia technologii API i leku końcowego do Spółki lub dostarczenie przez Yifan API i produkcję przez Spółkę leku końcowego przy użyciu technologii Yifan. W obu przypadkach Spółka będzie głównym dostawcą końcowych produktów leczniczych w Europie. Dla celów opisanych przez Yifan, strony powinny zawrzeć umowę licencyjną. Ponadto, Yifan potwierdza w tej korespondencji, że Spółka ma prawo kontynuować badania i rozwój projektu Lispro z wykorzystaniem zewnętrznego szczepu. W odpowiedzi na otrzymaną korespondencję Spółka wystosowała zapytanie do Yifan koncentrujące się na wyjaśnieniach dotyczących dalszej współpracy stron w ramach Umowy, gdyż zgodnie z analizami prawnymi otrzymana korespondencja nie skutkuje rozwiązaniem Umowy ani wstrzymaniem projektu Lispro lub Glargine. Spółka nadal nie otrzymała od Yifan odpowiedzi w zakresie modyfikacji umowy.

Bioton i Yifan w dniu 29 lipca 2024 r. zawarły porozumienie w zakresie potwierdzenia kwestii dotyczących praw własności intelektualnej obu Stron w związku z wykonywaniem MSA, które wyraźnie określa prawa własności intelektualnej opracowane zarówno przez Yifan, jak i przez Bioton tak w ramach MSA, jak i posiadane wcześniej przez każdą ze Stron. Spółka uzgodniła z Yifan, że może opracowywać własne analogi w ramach licencjonowanego szczepu od innego dostawcy. Na dzień publikacji niniejszego raportu Yifan nie podjął decyzji w sprawie dalszych kroków dotyczących analogów insuliny (Lispro i Glargine) w ramach MSA.

Strategia rozwoju produktowego

Strategią Spółki jest dalsze opracowywanie analogów w oparciu o własną technologię lub technologię Yifan lub innymi drogami, takimi jak umowy licencyjne i zakup API w celu przyspieszenia realizacji projektu technologicznego produktu leczniczego. Wobec braku decyzji Yifan co do dalszych kroków w ramach MSA, Spółka opracowała własną strategię. Najkorzystniejszym w tym momencie analogiem do opracowania byłby Glargine 100 IU i 300IU oraz wejście na rynek GLP-1 poprzez rozwój produktu leczniczego lub możliwość CMO. Spółka zdecydowała się rozpocząć własne prace nad API Glargine, ale nadal będzie oceniać różne możliwości wprowadzenia Glargine na rynek polski. We wszystkich przypadkach spółka zastrzega sobie prawo do skorzystania z możliwości najszybszego wprowadzenia na rynek wszystkich cząsteczek. Powyższa strategia może być wyegzekwowana poprzez zawarcie umów licencyjnych na produkty i zmianę priorytetów działań badawczo-rozwojowych. Matryca priorytetyzacji rozwoju produktów będzie nadal oceniana pod kątem jej przydatności i priorytetyzacji w oparciu o dane rynkowe.

Spółka rozważa i analizuje szereg projektów strategicznych, aby zapewnić rozwój portfela produktowego. Jednym z nich jest aktualizacja obecnej dokumentacji insuliny ludzkiej (RHI) w celu spełnienia wytycznych EMA, projekt ten jest zasadniczo oparty na wiedzy opracowanej w Spółce. Otworzy to nowe rynki, takie jak Europa i inne rynki międzynarodowe, które akceptują zatwierdzenie EMA jako część procesu rejestracji. Zgodnie z wcześniejszymi raportami, projekt ten pomoże Spółce uzyskać dostęp do nowych rynków, które obecnie nie są objęte zakresem bez takiej zgody regulacyjnej.

Nasz nacisk zostanie położony na prace badawczo-rozwojowe mające na celu wprowadzenie nowych produktów. Finansowanie takich projektów będzie wielowymiarowe, w tym korzystanie z wszelkich możliwości uzyskania dotacji w celu poszukiwania prywatnych inwestycji obok bardziej tradycyjnego finansowania bankowego.

Spółka zamierza zwiększyć przychody i sukcesywnie wprowadza nowe produkty na rynek polski, takie jak Combodiab "Sitagliptin Metformin combination therapy", dwa nowe produkty z linii gastrologicznej, a jeszcze w tym roku ma wprowadzić na rynek własny system cGMS w ramach strategii Medical Devices. Strategia wprowadzania Nowych Produktów jest już gotowa i koncentruje się na wszystkich dostępnych molekułach, aby uzupełnić portfolio produktowe opieki diabetologicznej w Polsce.

Strategia będzie wykorzystywać wszelkie możliwe podejścia w celu jak najszybszego wprowadzenia nowych produktów do Spółki. Jak wcześniej informowaliśmy, obejmuje to umowy licencyjne, zakup API i rozwój produktów leczniczych. Zarząd poszukuje również partnerów, którzy mogliby w pełni wykorzystać możliwości zakładu w ramach strategii CDMO i CMO, a także rozwija rynki międzynarodowe w celu zwiększenia sprzedaży obecnie produkowanej insuliny.

Długoterminowe aktywa finansowe

Spółka

W pierwszym półroczu 2024 r. wystąpiły długoterminowe aktywa w kwocie 14 274 tys. PLN z tytułu udzielonej pożyczki do Biolek (na 31 grudnia 2023 r. saldo wynosiło 14 699tys. PLN).

Grupa

W pierwszym półroczu 2024 r. nie wystąpiły zmiany długoterminowych aktywów finansowych (na 31 grudnia 2023 r. saldo wynosiło 0 PLN).

Krótkoterminowe aktywa finansowe

Spółka

W pierwszym półroczu 2024 r. saldo krótkoterminowych aktywów finansowych wynosi 1 582 tys. PLN z tytułu pożyczki udzielonej Bioton International (na 31 grudnia 2023 r. kwota 1 550 tys. PLN).

Grupa

Na 30 czerwca 2024 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe (na 31 grudnia 2023 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe).

Należności z tytułu dostaw i usług i pozostałe

Spółka i Grupa

Należności długoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2024 r. oraz na dzień 31 grudnia 2023 roku saldo należności długoterminowych wynosiło 0 PLN.

Spółka

Należności krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2024 r. w saldzie należności krótkoterminowych w kwocie 24 238 tys. PLN (na 31 grudnia 2023r. kwota 42 556 tys. PLN), wartość 19 948 tys. PLN stanowią należności z tytułu dostaw robót i usług, kwota 4 282 tys. PLN stanowi należności z tytułu podatków oraz kwota 8 tys. PLN stanowi pozostałe należności (na 31 grudnia 2023 r. odpowiednio kwota 36 884 tys. PLN to należności z tytułu dostaw i usług, kwota 5 270 tys. PLN – należności z tytułu podatków, kwota 402 tys. PLN należności pozostałe).

Na spadek należności z tytułu dostaw i usług o kwotę 18 318 tys. wpłynęło m.in. zrealizowanie sprzedaży w Polsce w ramach limitów faktoringowych oraz rozliczenie wartości należności związanych z realizacją projektu analogowego w pierwszym półroczu 2024.

Grupa

Należności krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2024 r. należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe wyniosły 24 185 tys. PLN, w tym należności z tytułu dostaw i usług w kwocie 19 426 tys. PLN, należności z tytułu podatków w kwocie 4 566 tys. PLN oraz pozostałe należności w kwocie 215 tys. PLN.

Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Spółka

Na dzień 30 czerwca 2024 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w kwocie 2 582 tys. PLN wartość 17 tys. PLN stanowi koszty i opłaty rejestracje związane ze zmianami w procesach produkcji substancji farmaceutycznych i leków (na 31 grudnia 2023 r. kwota 48 tys. PLN), kwota 846 tys. PLN stanowi wartość opłat i podatków (na 31 grudnia 2023 r. kwota 4 tys. PLN), kwota 284 tys. PLN stanowi ubezpieczenia (na 31 grudnia 2023 r. kwota 541 tys. PLN), kwota 226 tys. PLN stanowi wartość kosztów walidacji (na 31 grudnia 2023 r. kwota 155 tys. PLN), pozostałe tytuły to kwota 1 210 tys. PLN (na 31 grudnia 2023 r. kwota 473 tys. PLN).

Grupa

Na dzień 30 czerwca 2026 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w wartości 2 606 tys. PLN zostały ujęte między innymi: opłaty na rejestracje w wysokości 17 tys. PLN, podatki i opłaty w wysokości 869 tys. PLN, ubezpieczenia w wysokości 284 tys. PLN, walidacje w wysokości 226 tys. PLN oraz pozostałe w wysokości 1 210 tys. PLN.

Jednostkowy bilans analityczny – pasywa

	30.06.2024		31.12.2023		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
PASYWA						
Kapitał własny	613 906	75,2	622 096	74,1	(8 190)	(1,3%)
Kapitał akcyjny	1 717 284	210,4	1 717 284	204,6	-	0,0%
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	7,0	57 131	6,8	-	0,0%
Kapitał zapasowy	260 776	31,9	260 776	31,1	-	0,0%
Kapitał rezerwowy	(268 517)	<0,1	(268 517)	<0,1	-	0,0%
Zyski/Straty zatrzymane	(1 152 768)	<0,1	(1 144 577)	<0,1	(8 191)	0,7%
Zobowiązania długoterminowe	53 268	6,5	50 317	6,0	2 951	5,9%
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	-	<0,1	1 702	0,2	(1 702)	(100,0%)
Zobowiązania z tytułu leasingu	9 456	1,2	10 969	1,3	(1 513)	(13,8%)
Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego	3 957	0,5	4 599	0,5	(642)	(1 396,0%)
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	1 838	0,2	1 838	0,2	-	0,0%
Przychody przyszłych okresów	35 342	4,3	29 813	3,6	5 529	18,5%
Zobowiązania pozostałe	2 675	0,3	1 394	0,2	1 281	91,9%
Zobowiązania krótkoterminowe	149 179	18,3	166 752	19,9	(17 573)	(10,5%)
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	44 061	5,4	52 113	6,2	(8 052)	(15,5%)
Zobowiązania z tytułu leasingu	2 659	0,3	2 947	0,4	(288)	(9,8%)
Zobowiązania handlowe i pozostałe	64 742	7,9	57 033	6,8	7 709	13,5%
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	2 603	0,3	2 021	0,2	582	28,8%
Rozliczenia międzyokresowe	35 113	4,3	52 638	6,3	(17 525)	(33,3%)
PASYWA RAZEM	816 352	100	839 165	100,0	(22 813)	(2,7%)

Skonsolidowany bilans analityczny – pasywa

	30.06.2024		31.12.2023		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	(w %)	(w tys.PLN)	w %
PASYWA	799 057	100,0	822 224	100,0	(23 166)	(2,8%)
Kapitały własne	598 557	74,9	606 358	73,7	(7 801)	(1,3%)
Kapitał akcyjny	1 717 284	214,9	1 717 284	208,9	-	0,0%
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	7,1	57 131	6,9	-	0,0%
Kapitał zapasowy	260 776	32,6	260 776	31,7	-	(0,0%)
Kapitał rezerwowy	(266 507)	(33,4)	(266 507)	(32)	-	0,0%
Kapitał rezerwowy z transakcji między akcjonariuszami	(80 844)	(10,1)	(80 844)	(9,8)	-	0,0%
Różnice kursowe z przeliczenia jednostek podporządkowanych	76	0,0	45	0,0	31	68,9%
Zyski zatrzymane	(1 089 358)	(136,3)	(1 081 527)	(132)	(7 831)	0,7%
Zobowiązania długoterminowe	53 170	6,7	50 276	6,1	2 894	5,8%
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	-	0,0	1 702	0,2	(1 702)	(100,0%)
Z tytułu leasingu	9 456	1,2	10 975	1,3	(1 519)	(13,8%)
Z tytułu świadczeń pracowniczych	2 027	0,3	2 027	0,2	-	0,0%
Przychody przyszłych okresów	35 342	4,4	29 814	3,6	5 528	18,5%
Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego	3 670	0,5	4 364	0,5	(694)	(1 590,3%)
Pozostałe zobowiązania	2 675	0,3	1 394	0,2	1 281	91,8%
Zobowiązania krótkoterminowe	147 330	18,4	165 590	20,1	(18 260)	(11,0%)
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	44 409	5,6	52 852	6,4	(8 443)	(16,0%)
Z tytułu leasingu	2 761	0,3	3 164	0,4	(403)	(12,7%)
Z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	61 274	7,7	54 128	6,6	7 146	13,2%
Z tytułu podatku dochodowego	-	0,0	2	0,0	(2)	(100,0%)
Z tytułu świadczeń pracowniczych	2 939	0,4	2 270	0,3	669	29,5%
Inne rozliczenia międzyokresowe	35 947	4,5	53 174	6,5	(17 227)	(32,4%)
D: Zobowiązania związane z aktywami przeznaczonymi do sprzedaży	-	0,0	-	0,0	-	-

Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych

Spółka

Na dzień 30.06.2024 r. zobowiązania długo i krótkoterminowe z tytułu kredytów, pożyczek i innych instrumentów dłużnych zmniejszyły się łącznie o kwotę 9 754 tys. PLN w porównaniu do stanu na 31.12.2023 r. Zmiana wynika ze spłaty zadłużenia z tytułu kredytów i pożyczki otrzymanej. Dodatkowo zmniejszeniu uległy zobowiązania z tytułu leasingu o ponad 1 901 tys. zł.

Grupa

Na dzień 30 czerwca 2024 r. łączne zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek wyniosły 44 409 tys. PLN i spadły o łączną kwotę 10 145 tys. PLN w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2023 r. Na spadek zobowiązań z tytułu kredytów i pożyczek składa się głównie spłata zobowiązań z tytułu kredytów w spółce BIOTON S.A.

Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe

Spółka i Grupa

Zobowiązania długoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2024 r. zobowiązania długoterminowe dotyczą zobowiązań z tytułu zakupu środków trwałych 2 675 tys. PLN (na 31 grudnia 2023 r. kwota 1 394 tys. PLN).

Spółka

Zobowiązania krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2024 r. w saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w kwocie 64 742 tys. PLN kwota 49 187 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw produktów, usług i towarów (na 31 grudnia 2023 r. kwota 38 361 tys. PLN), kwota 5 232 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków (na 31 grudnia 2023 r. kwota 4 030 tys. PLN), kwota 2 183 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń (na 31 grudnia 2023 r. kwota 2 137 tys. PLN), oraz kwota 6 641 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw niefakturowanych (na 31 grudnia 2023 r. kwota 10 313 tys. PLN).

Grupa

Zobowiązania krótkoterminowe

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w łącznej kwocie 61 274 tys. PLN, kwota 43 167 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw i usług, kwota 6 772 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków, kwota 2 558 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń, oraz kwota 7 148 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw niefakturowanych.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego i jednostkowego rachunku zysków i strat zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości w I półroczu 2024 r. z wartościami za analogiczny okres 2023 r. (w przypadku danych skonsolidowanych w odniesieniu do działalności kontynuowanej).

Jednostkowy analityczny rachunek zysków i strat

	01.01.2024 - 30.06.2024		01.01.2023 - 30.06.2023		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	90 912	100,0	86 309	100,0	4 603	5,3%
Koszt własny sprzedaży	(62 563)	68,8	(42 893)	49,7	(19 670)	45,9%
Koszt przestojów i niewykorzystanych mocy	-	0,0	(5 533)	6,4	5 533	(100,0%)
Zysk brutto na sprzedaży	28 349	31,2	37 883	43,9	(9 534)	(25,2%)
Pozostałe przychody operacyjne	1 949	2,1	4 926	5,7	(2 977)	(60,4%)
Koszty sprzedaży	(19 426)	21,4	(18 359)	21,3	(1 067)	5,8%
Koszty ogólnego zarządu	(14 920)	16,4	(14 349)	16,6	(571)	4,0%
Koszty badań i rozwoju	(1 825)	2,0	(2 638)	3,1	813	(30,8%)
Pozostałe koszty operacyjne	(1 106)	1,2	(1 600)	1,9	494	(30,9%)
Zysk brutto na działalności operacyjnej	(6 978)	7,7	5 864	6,8	(12 842)	(219,0%)
Przychody finansowe	2 316	2,5	967	1,1	1 349	139,5%
Koszty finansowe	(4 170)	4,6	(4 595)	5,3	425	(9,2%)
Zysk/Strata przed opodatkowaniem	(8 832)	9,7	2 236	2,6	(11 068)	(495,0%)
Podatek dochodowy	(642)	0,7	1 363	1,6	(2 005)	(147,1%)
Zysk/(Strata) netto z działalności zaniechanej	-	-	-	-	-	n/d
Zysk/Strata netto	(8 190)	9,0	873	1,0	(9 063)	(1 038,1%)

Skonsolidowany analityczny rachunek zysków i strat

	01.01-30.06.2024		01.01-30.06.2023		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	88 091	100,0	83 411	100,0	4 680	5,6%
Koszty własny sprzedaży	(59 458)	67,5	(39 372)	47,2	(20 087)	51,0%
Koszty przestoju i niewykorzystanych mocy	-	0,0	(5 533)	6,6	5 533	(100,0%)
Zysk brutto ze sprzedaży	28 633	32,5	38 507	46,2	(9 874)	(25,6%)
Pozostałe przychody operacyjne	2 060	2,3	4 934	5,9	(2 874)	(58,2%)
Koszty sprzedaży	(18 707)	21,2	(17 450)	20,9	(1 257)	7,2%
Koszty ogólnego zarządu	(15 721)	17,8	(15 047)	18,0	(674)	4,5%
Koszty badań i rozwoju	(1 837)	2,1	(2 638)	3,2	801	(30,4%)
Pozostałe koszty operacyjne	(1 202)	1,4	(1 683)	2,0	481	(28,6%)
Zysk brutto na działalności operacyjnej	(6 774)	7,7	6 622	7,9	(13 396)	(202,3%)
Przychody finansowe	2 120	2,4	267	0,3	1 853	694,0%
Koszty finansowe	(3 678)	4,2	(4 081)	4,9	403	(9,9%)
Zysk brutto	(8 332)	9,5	2 808	3,4	(11 140)	(396,7%)
Podatek dochodowy	(500)	0,6	1 518	1,8	(2 018)	(132,9%)
Zysk netto na działalności kontynuowanej	(7 832)	8,9	1 290	1,5	(9 122)	(707,2%)

Przychody ze sprzedaży

Spółka

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

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2024-30.06.2024		01.01.2023-30.06.2023	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	64 177	70,59%	51 596	59,78%
Wyroby Gotowe	64 177	70,59%	51 596	59,78%
OAD PL	10 936	12,03%	9 667	11,20%
Inne towary PL	5 601	6,16%	6 506	7,54%
Devices	3 521	3,87%	5 785	6,70%
Towary i materiały	20 057	22,06%	21 958	25,44%
Usługi¹⁾	6 679	7,35%	12 754	14,78%
Przychody ze sprzedaży ogółem	90 912	100,00%	86 309	100,00%

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

W I półroczu 2024r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 90 912 tys. PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż form insulinowych w wysokości 64 177 tys. PLN. W porównywalnym okresie 2023 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 86 309 tys. PLN, w tym sprzedaż insulin stanowiła 51 596 tys. PLN, co oznacza, że przychody w pierwszym półroczu w 2024 r. były wyższe o 24,38% w porównaniu do pierwszego półroczu roku ubiegłego.

Wpływ na wzrost przychodów pomiędzy pierwszym półroczem 2024 oraz pierwszym półroczem 2023 miała wyższa sprzedaż Insuliny na rynkach międzynarodowych, takich jak Tunezja, Wietnam oraz Libia. Sprzedaż innych produktów na rynku polskim (głównie Avamina, Avamina SR oraz Sitagliptina) była wyższa w pierwszym półroczu 2024 w porównaniu do pierwszego półrocza 2023.

Grupa

Struktura sprzedaży Grupy wg asortymentu produktowego (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2024-30.06.2024		01.01.2023-30.06.2023	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	64 177	72,85%	51 596	61,86%
Wyroby Gotowe	64 177	72,85%	51 596	61,86%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	10 936	12,41%	9 667	11,59%
Inne towary PL	5 601	6,36%	6 506	7,80%
Wstrzykiwacze	1 454	1,65%	3 641	4,37%
Towary i materiały	17 991	20,42%	19 815	23,76%
Usługi¹⁾	5 924	6,73%	12 000	14,39%
Przychody ze sprzedaży ogółem	88 091	100,00%	83 411	100,00%

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

Przychody Grupy w I półroczu 2024 r. wyniosły 88 091 tys. PLN i były wyższe o 5,61 % w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023. Główny wzrost sprzedaży pomiędzy okresami dotyczy sprzedaży insuliny na rynkach międzynarodowych. W strukturze sprzedaży Grupy 72,85% stanowiła sprzedaż insuliny, 12,41% doustne leki przeciwcukrzycowe, 6,73% to sprzedaż Usług oraz 28,43% sprzedaż pozostałych produktów przez Grupę.

Koszt własny sprzedaży

Spółka

W I półroczu 2024 r. koszt własny sprzedaży wyniósł 62 563 tys. PLN i był wyższy o 45,86% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego. Główny wzrost pochodzi z kosztu własnego sprzedaży Insuliny. W pierwszym półroczu 2024 udział sprzedaży insuliny na rynek polski vs rynki międzynarodowe był niższy (45,5% vs 68,1%) w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023, co spowodowało wygenerowanie wyższego kosztu własnego sprzedaży (koszt własny sprzedaży Insuliny dla rynku polskim jest niższy w porównaniu do kosztu własnego sprzedaży dla rynków międzynarodowych). Ponadto w pierwszym kwartale 2024 występował niekorzystny mix sprzedaży form insuliny na rynkach międzynarodowych (wyższa sprzedaż fiolek vs wkłady, których koszt własny sprzedaży jest wyższy). W kolejnych kwartałach 2024 tendencja ta będzie ulegała poprawie i przewidywany jest większy udział w sprzedaży na rynku polskim, czyli produktów średnio / wysoko marżowych. Również przewidywana jest poprawa kosztu własnego sprzedaży dla wszystkich insuliny, co wynika z planowanych planów produkcyjnych oraz wysokości kosztów.

Grupa

Koszt własny sprzedaży wyniósł 59 458 tys. PLN i był wyższy o 33,78% w porównaniu z analogicznym okresem 2023r.

Zysk brutto na sprzedaży

Spółka

Spółka w analizowanym okresie zrealizowała marżę brutto na sprzedaży na poziomie 31%, w porównaniu do 44% w analogicznym okresie roku 2023. W pierwszym półroczu 2024 udział sprzedaży insuliny na rynek polskim vs rynki międzynarodowe był niekorzystny (45,5% vs 68,1%), co spowodowało wygenerowanie niskiego zysku brutto na sprzedaży na tym produkcie (rentowność sprzedaży insuliny na rynku polskim jest dużo wyższa w porównaniu do rentowności sprzedaży na rynkach międzynarodowych – rynki przetargowe). Dodatkowy wpływ na zysk brutto na sprzedaży miał wysoki koszt własny sprzedaży, co zostało opisane w punkcie dotyczącym kosztu własnego sprzedaży.

Dodatkowo w pierwszym półroczu roku bieżącego kurs walut miał niekorzystny wpływ na przychody w PLN, a tym samym na osiągnięty zysk brutto na sprzedaży.

Grupa

Na koniec I półrocza 2024 r. Grupa osiągnęła zysk brutto na sprzedaży na poziomie 28 633 tys. PLN, co stanowi spadek o 26% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego.

Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w I półroczu 2024 r. wyniosły 19 426 tys. PLN i były wyższe o 1 067 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023 r.

Grupa

Koszty sprzedaży na koniec I półrocza 2024 r. wyniosły 18 707 tys. PLN i były wyższe o 1 257 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023.

Koszty ogólnego zarządu

Spółka

Koszty ogólnego zarządu w I półroczu 2024 r. wyniosły 14 920 tys. PLN i były wyższe o 571 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego.

Grupa

Koszty ogólnego zarządu na koniec I półrocza 2024 r. wyniosły 15 721 tys. PLN i były wyższe o 674 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023.

Koszty badań i rozwoju

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w I półroczu 2024 r. wyniosły 1 825 tys. PLN i były niższe o 813 tys. PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023.

Grupa

W I półroczu 2024 r. koszty prac rozwojowych wyniosły 1 837 tys. PLN i były niższe o 801 w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023.

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

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

Nowe produkty Spółki i Grupy mogą zostać dopuszczone do obrotu na danym rynku jedynie po uzyskaniu właściwego pozwolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia dla danego produktu, szczególnie na niektórych rynkach, wymaga dużego nakładu pracy oraz czasu. Także sama procedura uzyskania takiego pozwolenia może okazać się niezwykle czasochłonna. Powyższe w szczególności dotyczy procedury rejestracji centralnej produktów biotechnologicznych, którą dodatkowo mogą wydłużać częste zmiany regulacji oraz wątpliwości interpretacyjne z nimi związane. Powyższe czynniki mogą powodować znaczące opóźnienia we wprowadzeniu przez Spółkę i Grupę nowych produktów do obrotu. Odmowa lub opóźnienie w dopuszczeniu produktów Spółki i Grupy do obrotu może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – wysokie.

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

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

Ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac rozwojowych w segmencie leków biotechnologicznych

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

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

Strategia Spółki i Grupy w obszarze komercjalizacji produktów grupy na kluczowych rynkach oparta jest o współpracę z międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi w ramach wieloletnich umów dystrybucyjnych. W 2018 roku, Spółka podpisała globalną umowę dystrybucji klasycznej insuliny ludzkiej – Yifan International Ltd zmienioną w styczniu 2020 roku w ramach podpisanej umowy Novation Agreement. Nie ma pewności, czy założone przez partnera dystrybucyjnego, poziomy sprzedaży na poszczególnych rynkach zostaną zrealizowane, a co za tym idzie czy wielkość produkcji i sprzedaży grupy zostanie zrealizowana na przewidywanych poziomach. Wielkości nakładów na marketing i sprzedaż produktów grupy ponoszonych przez partnerów dystrybucyjnych, posiadane przez nich na wybranych rynkach zagranicznych zasoby oraz wiedza i doświadczenie w zakresie promocji i sprzedaży produktów farmaceutycznych na danym rynku mogą okazać się niewystarczające dla osiągnięcia zakładanych wielkości sprzedaży. Biorąc powyższe pod uwagę, nie ma pewności, że działalność Spółki i Grupy na wybranych rynkach zagranicznych przyniesie spodziewane efekty. Nie można wykluczyć, że partnerzy dystrybucyjni nie będą w stanie osiągnąć zamierzonych celów a ich strategia marketingowa na niektórych rynkach eksportowych nie będzie skuteczna. Wystąpienie któregokolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie

Ryzyko związane ze zmianą zasad refundacji leków

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

Ryzyko kursu walutowego

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

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa

Spółka i Grupa jest narażona na ryzyko zmian w otoczeniu prawnym i regulacyjnym w państwach, w których prowadzi działalność. Otoczenie prawne oraz regulacyjne w państwach, w których prowadzi działalność podlegało oraz nadal podlega częstym zmianom, a ponadto, przepisy prawa nie są stosowane w sposób jednolity przez sądy oraz organy administracji publicznej. Z perspektywy Spółki negatywne konsekwencje mogą wywołać zwłaszcza zmiany w zakresie prawa podatkowego, prawa pracy i ubezpieczeń społecznych, prawa farmaceutycznego, prawa ochrony środowiska czy rozwiązań zastrzegających zasady prowadzenia działalności gospodarczej. Wpływ na ryzyko prawne ma również niestabilność w zakresie interpretacji przepisów prawnych, nieprecyzyjność ich sformułowania oraz zmiany i brak jednolitości w orzecznictwie - powyższe kwestie oddziałują na prowadzenie biznesu. W przypadku rynku polskiego zakres oddziaływania tych czynników jest rozszerzony ze względu na konieczność przyjmowania i wdrażania aktów prawnych UE oraz *acquis communautaire* (przepisy prawne oraz orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Zagrożenie – niskie

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego w Polsce

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

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego

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

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

Według stanu na 30.06.2024 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:

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

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2024 r.

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

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

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	Dongren Singapore PTE LTD. ¹⁾	16 989 289	19,79
2	Perfect Trend Ventures Ltd. ²⁾	10 186 419	11,86
3	Basolma Holding Ltd. ³⁾	6 151 852	7,16
4	ALS Investment 2 Sp. z o. o.	5 151 852	6,00
5	UniApek S.A. ⁴⁾	4 293 210	5,00
6	Pozostali akcjonariusze posiadający < 5%	43 091 578	50,19
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 ALS 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.

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

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

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

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

W I półroczu 2024 r. BIOTON S.A. i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanimi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

W pierwszym półroczu 2024 Bioton S.A. oraz jej jednostki zależne nie udzielały poręczeń kredytów/pożyczki lub gwarancji.

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

10.1. Umowy kredytowe

Spółka finansowała się w I połowie 2024r. długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapex S.A.. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

Wartość zadłużenia w ING Bank Śląski S.A. oraz BNP Paribas Bank Polska S.A. z tytułu umów kredytowych na dzień 30.06.2024 r. wynosiła łącznie 38,11 mln PLN. Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 5,9 mln PLN.

W 2024 roku oraz do dnia publikacji nastąpiły poniższe zmiany w umowach z bankami:

- w dniu 20.03.2024r. Spółka zawarła Umowę linii gwarancji z bankiem BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna, kwota limitu wynosi 251 tys. USD, okres ważności gwarancji jest bezterminowy.
- w dniu 20.03.2024r. Spółka zawarła Umowę cesji wierzytelności z bankiem BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna, w celu zabezpieczenia wierzytelności pieniężnych banku BNP Paribas Bank Polska Spółka Akcyjna z tytułu Umowy linii gwarancji.
- w dniu 29.03.2024r. Spółka zawarła Aneks nr 7 do Umowy Pożyczki z UNIAPEK S.A. wydłużający okres spłaty pożyczki do dnia 30.11.2024r. oraz ustalając nowy harmonogramu spłat rat kapitałowych oraz odsetek. Pozostałe zapisy Umowy nie uległy zmianie
- w dniu 27.02.2024r. Spółka zawarła Umowę z BNP Leasing Services Sp zo.o. na instalację fotowoltaiczną na wartość początkową leasingu finansowego 7,04 mln PLN i okres spłaty w ratach miesięcznych do dnia 13.05.2029. Kwota leasingu finansuje 99% kosztów inwestycji netto budowy. Przedmiot Leasingu wykorzystywany będzie wyłącznie na potrzeby prowadzonej przez Spółkę działalności.

- w dniu 30.04.2024r. Spółka zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 4 do Umowy Wieloproduktowej nr 808/2021/00000853/00 z dnia 10.05.2021r. oraz Zestawienia Klauzul Klienta nr 808/2021/00000853/00 z dnia 17.08.2022r. zmieniające podstawowe warunki Umowy w części okres dostępności limitu i kwot limitu oraz ustalający termin spłaty limitu Kredytu obrotowego w rachunku bankowym do dnia 30.06.2024r oraz zmieniający treść części podstawowych warunków Umowy kredytu obrotowego w formie linii odnawialnej do spłaty do dnia 08.05.2025r.
- w dniu 10.05.2024r Spółka zawarła z Bankiem BNP Paribas Bank Polska S.A. Umowę o kredyt odnawialny nr WAR/00188/24 na kwotę 2 000 000,00USD na okres kredytowania do dnia 30 stycznia 2026 roku w celu finansowania okresu odroczonej płatności za dostawy od Dłużnika zagranicznego (związane z wygranym przetargiem w Tunezji).
- w dniu 10.05.2024r. Spółka zawarła umowę cesji wierzytelności z umowy ubezpieczenia w celu zabezpieczenia wierzytelności pieniężnych Banku BNP Paribas S.A. z tytułu Umowy o kredyt odnawialny nr WAR/00188/24
- w dniu 10.05.2024r. Spółka zawarła Zmianę nr 1 do Umowy cesji wierzytelności - cesja cicha z dnia 20 marca 2024 roku, w celu zabezpieczenia wierzytelności pieniężnych Banku BNP Paribas S.A. z tytuł Umowy linii gwarancji nr WAR/00081/24 z dnia 20 marca 2024 roku i Umowy o kredyt odnawialny nr WAR/00188/24 z dnia 10 maja 2024 roku
- w dniu 22.05.2024 Spółka zawarła z Bankiem BNP Paribas Bank Polska S.A. Zmianę nr 4 do Umowy o kredyt w rachunku bieżącym nr WAR/8825/22/347/CB z dnia 23 sierpnia 2022 roku ustalając kwotę przyznanego limitu do kwoty 16 000 000,00zł. Cel przyznanego kredytowanie nie uległ zmianie.
- w dniu 26.06.2024r. Spółka zawarła Zmianę nr 1 do Umowy o kredyt odnawialny nr WAR/00188/24 z dnia 10 maja 2024 roku zwiększający przyznany limit kredytu do 3 000 000,00USD oraz zmieniające warunki uruchomienia kredytu
- w dniu 21.06.2024 Spółka zawarła Umowę ramową dotyczącą transakcji walutowych i pochodnych z Bankiem BNP Paribas S.A. Umowa Ramowa została zawarta na czas nieokreślony, do Umowy została zawarta Umowa Zabezpieczająca określająca zasady ustanawiania Zabezpieczeń w celu zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań, w tym zobowiązań przyszłych oraz warunkowych, wobec Banku
- w dniu 27.06.2024 Spółka zawarła Aneks nr 5 do Umowy Wieloproduktowej nr 808/2021/00000853/00 z dnia 10.05.2021 r. zmieniający podstawowe warunki Umowy w części okres dostępności limitu i kwot limitu oraz ustalający termin spłaty limitu Kredytu obrotowego w rachunku bankowym do dnia 30.09.2024r oraz zmieniający treść części podstawowych warunków Umowy kredytu obrotowego w formie linii odnawialnej do spłaty do dnia 30.09.2024r.
- w dniu 10 maja 2024r. nastąpiło przedłużenie Umowy Faktoringu z limitem zaangażowania 20 mln PLN z ING Commercial Finance Polska S.A. na kolejny roczny okres, tj. do dnia 9 maja 2025.

Od dnia bilansowego do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka spłaciła kredyty w bankach:

- ING Bank Śląski S.A, raty kredytowe w wysokości 851 tys. PLN;
- Uniapek rata pożyczki 150 tys. USD.

10.2. Kursy walutowe

Wynik na statystycznych różnicach kursowych na wycenie 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. W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych w USD.

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

Na dzień publikacji raportu Spółka nie posiada instrumentów finansowych.

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

Wskazane informacje dotyczące postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej zostały przedstawione w pkt 7.27 śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt. 7.28 śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r.

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

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

W dniu 16 lipca 2019 roku zawarł z Yifan Pharmaceutical Co., Limited („Yifan”) umowę, której przedmiotem jest wzajemna współpraca stron w zakresie substancji aktywnych analogów insuliny oraz ostatecznego produktu leczniczego (w formie gotowej) od ich produkcji do komercjalizacji („Umowa”). Umowa jest umową ramową. Poszczególne czynności i warunki związane z wykonaniem jej etapów zostaną szczegółowo uregulowane w oddzielnie zawartych zleceniach. Wszystkie koszty związane z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu Umowy, zakupem surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów w zakresie ujętym odpowiednimi zleceniami zostaną pokryte przez Yifan. Co do zasady Umowa nie przewiduje nabycia praw intelektualnych stron, za wyjątkiem udzielenia licencji w zakresie pozwalającym na wykonanie Umowy. Jeżeli jednak rezultat prac wykaże, że komercyjna linia produkcyjna jest dostosowana do produkcji produktu leczniczego w formie gotowej (eng. „Drug Product – Finished Form”), Bioton zostanie przyznane prawo do korzystania z własności intelektualnej Yifan jak również 25-letnie prawo do produkcji, dystrybucji, rynku, oferowania i sprzedaży produktu na zasadzie wyłączności na terytorium Polski jak również Bioton zostanie przyznane prawo pierwszeństwa otrzymania prawa do korzystania w krajach Europy, pod własną marką. Bioton będzie również działać jako producent produktów na całym świecie. Szczegóły dotyczące współpracy w tym zakresie będą przedmiotem odrębnej umowy. Bioton oraz Yifan są uprawnione do wypowiedzenia Umowy (lub zleceń wykonanych na jej podstawie) niezwłocznie po powiadomieniu drugiej strony, jeżeli: (i) druga strona popełni istotne naruszenie postanowień dotyczących wykonywania etapów, własności intelektualnej, poufności, cesji Umowy i podwykonawstwa, (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 ze stroną rozwiązującą (w tym zlecenia w ramach niniejszej Umowy), oraz (iv) wystąpił przypadek zmiany kontroli. Yifan może również wypowiedzieć poszczególne etapy nieprodukcyjnej prac, jednakże w takim przypadku jest zobowiązany zwrócić poniesione przez Bioton koszty. Umowa została zawarta pod prawem Singapuru oraz miejscem rozstrzygnięcia sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze.

12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

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

wzywaniem 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.

12.3. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

Wskazane informacje dotyczące sytuacji ekonomiczno-politycznej w Ukrainie zostały przedstawione w pkt 7.28 śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt 7.29 śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r.

12.4. 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.

13. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności

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

Skrócone śródroczne jednostkowe sprawozdanie finansowe BIOTON S.A. na dzień 30.06.2024 r. i za okres od 1.01.2024 r. do 30.06.2024 r. oraz skrócone śródroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy BIOTON na dzień 30.06.2024 r. i za okres od 1.01.2024 r. do 30.06.2024 r. zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, które mają zastosowanie do sprawozdań półrocznych i które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, zwanymi dalej „MSSF UE”, a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r., poz. 351) oraz wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi.

MSSF UE zawierają wszystkie Międzynarodowe Standardy Rachunkowości, Międzynarodowe Standardy Sprawozdawczości Finansowej oraz związane z nimi Interpretacje poza Standardami oraz Interpretacjami, które oczekują na zatwierdzenie przez Unię Europejską oraz Standardami oraz Interpretacjami, które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, ale nie weszły jeszcze w życie.

BIOTON S.A. oraz Grupa BIOTON nie skorzystała z możliwości wcześniejszego zastosowania nowych Standardów i Interpretacji, które zostały już opublikowane oraz zatwierdzone przez Unię Europejską, a które wejdą w życie po dniu bilansowym.

Szczegółowe oświadczenie o zgodności zawarte jest w nocie 1.4 skróconego śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy BIOTON oraz w nocie 1.5 skróconego śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego BIOTON S.A.

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

Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji BIOTON S.A. i Grupy BIOTON, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

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

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że zgodnie z art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz na podstawie § 21 ust. 1 pkt 1) Statutu BIOTON S.A., Rada Nadzorcza Spółki uchwałą z dnia 20.04.2022 r. wyznaczyła UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k. z siedzibą w Warszawie („UHY”), jako podmiot dokonujący przeglądu i badania sprawozdań finansowych Spółki za lata obrotowe kończące się 31 grudnia 2022 r., 31 grudnia 2023 r. i 31 grudnia 2024 r. oraz przeglądu sprawozdań finansowych na dzień 30 czerwca 2022 r., 30 czerwca 2023 r. i 30 czerwca 2024 r. (jednostkowych i skonsolidowanych). Rada Nadzorcza wyraziła zgodę na zawarcie przez Spółkę umów z UHY w tym zakresie.

W dniu 26.06.2023 r. Zarząd podpisał oświadczenie o wyrażeniu zgody na przeniesienie przez UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie („UHY”) wszelkich praw i obowiązków wynikających z umowy na audyt Sprawozdań Finansowych za lata 2022-24, zawartej w dniu 20.06.2022 r. na rzecz UHY ECA Audyt Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie („Oświadczenie”). Reorganizacja grupy kapitałowej UHY ECA odbyła się w dniu 01.07.2023 r.

Zarząd BIOTON S.A. informuje, że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący przeglądu spełniają warunki do wydania bezstronnych i niezależnych raportów z przeglądu, stosownie do postanowień Międzynarodowych Standardów Rewizji Sprawozdań Finansowych wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, rozdziału 7 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz krajowych standardów rewizji finansowej, wydanych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów w Polsce. UHY jest podmiotem wpisanym na listę firm audytorskich prowadzoną przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod nr 3886. Spółka nie korzystała z usług UHY w zakresie przeprowadzania przeglądu i badania sprawozdań finansowych.

Podpisy wszystkich członków Zarządu BIOTON S.A.

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

Warszawa, 27 sierpnia 2024 r.