

**Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A.  
z działalności  
Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.  
w okresie od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 r.**

## Spis treści

<b>1. Zasady sporządzenia półrocznych sprawozdań finansowych</b> .....	<b>4</b>
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
<b>2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w półrocznych sprawozdaniach finansowych</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego</b>	<b>18</b>
<b>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</b> ...	<b>20</b>
<b>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</b> .....	<b>20</b>
<b>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</b>	<b>21</b>
<b>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</b> .....	<b>21</b>
<b>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</b> .....	<b>22</b>
<b>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</b> .....	<b>22</b>
<b>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</b> .....	<b>22</b>
10.1. Umowy kredytowe .....	22
10.2. Kursy walutowe .....	23
<b>11. Postępowania istotne toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej</b> .....	<b>23</b>
<b>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</b> .....	<b>23</b>
12.1. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.....	23
12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement).....	24

12.3.	Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie .....	24
12.4.	Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC.....	24
12.5.	Umowa z firmą EnteroTarget ApS.....	24
<b>13.</b>	<b>Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności .....</b>	<b>25</b>
<b>14.</b>	<b>Oświadczenie i informacja Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora .....</b>	<b>25</b>

Niniejsze sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. („Spółka”) z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) w okresie od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 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 01.01.2023 r. do 30.06.2023 r. oraz w pkt. 1.5 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 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
01.01.2022 r. - 30.06.2022 r.	4,6427	4,4879	4,9647	30.06.2022 r.	4,6806
				31.12.2022 r.	4,6899
01.01.2023 r. - 30.06.2023 r.	4,6280	4,4286	4,7895	30.06.2023 r.	4,4503

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	
		01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2022 - 30.06.2022
I.	Przychody netto ze sprzedaży	83 411	98 093	18 023	21 128
II.	Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	6 622	6 485	1 431	1 397
III.	Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	2 808	(443)	607	(95)
IV.	Zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	1 289	(1 669)	279	(359)
V.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	11 025	25 212	2 382	5 430
VI.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(15 851)	(15 958)	(3 425)	(3 437)
VII.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(3 418)	(10 398)	(739)	(2 240)
VIII.	Przepływy pieniężne netto, razem	(8 244)	(1 144)	(1 781)	(246)
		<b>30.06.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>30.06.2023</b>	<b>31.12.2022</b>
IX.	Aktywa razem	818 873	810 326	184 004	172 781
X.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	211 359	204 266	47 493	43 554
XI.	Zobowiązania długoterminowe	58 093	63 212	13 054	13 478
XII.	Zobowiązania krótkoterminowe	153 266	141 054	34 439	30 076
XIII.	Kapitał własny	607 514	606 060	136 511	129 227
XIV.	Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	385 881	366 166
XV.	Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI.	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,02	(0,02)	0,00	(0,00)
XVII.	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,02	(0,02)	0,00	(0,00)
XVIII.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,08	7,06	1,59	1,51
XIX.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,08	7,06	1,59	1,51
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	
		01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2022 - 30.06.2022	01.01.2023 - 30.06.2023	01.01.2022 - 30.06.2022
I.	Przychody netto ze sprzedaży	86 309	102 488	18 649	22 075
II.	Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	5 864	6 797	1 267	1 464
III.	Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	2 236	(140)	483	(30)
IV.	Zysk (strata) netto	873	(1 193)	189	(257)
V.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	10 703	25 090	2 313	5 404
VI.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(15 851)	(15 958)	(3 425)	(3 437)
VII.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(3 267)	(10 274)	(706)	(2 213)
VIII.	Przepływy pieniężne netto, razem	(8 415)	(1 143)	(1 818)	(246)
		<b>30.06.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>30.06.2023</b>	<b>31.12.2022</b>
IX.	Aktywa razem	835 404	826 184	187 719	176 162
X.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	211 395	203 050	47 501	43 295
XI.	Zobowiązania długoterminowe	57 926	62 887	13 016	13 409
XII.	Zobowiązania krótkoterminowe	153 469	140 163	34 485	29 886
XIII.	Kapitał własny	624 008	623 135	140 217	132 867
XIV.	Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	385 881	366 166
XV.	Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI.	Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,01	(0,01)	0,00	(0,00)
XVII.	Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł/EUR)	0,01	(0,01)	0,00	(0,00)
XVIII.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,25	7,26	1,63	1,55
XIX.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/EUR)	7,25	7,26	1,63	1,55
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 2023 i I półrocze 2022 roku, gdzie w porównaniu do I półrocza 2022 r., w I półroczu 2023 r. średni kurs PLN do USD był o 0,96% wyższy, a w stosunku do EUR był niższy o 0,32%.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników jednostkowego i skonsolidowanego bilansu zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości na 30.06.2023 r. z wartościami na 31.12.2022 r.

### Jednostkowy bilans analityczny – aktywa

	30.06.2023		31.12.2022		zmiany	
	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	suma (w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	(w %)
<b>AKTYWA</b>						
<b>Aktywa trwałe</b>	<b>672 721</b>	<b>80,5</b>	<b>673 960</b>	<b>81,6</b>	<b>(1 239)</b>	<b>(0,2)</b>
Rzeczowe aktywa trwałe	270 858	32,4	275 051	33,3	(4 193)	(1,5)
Nieruchomości inwestycyjne	0	<0,1%	1 357	0,2	(1 357)	(100,0)
Wartości niematerialne	366 657	43,9	362 411	43,9	4 246	1,2
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	15 647	1,9	14 740	1,8	907	6,2
Długoterminowe aktywa finansowe	14 699	1,8	14 063	1,7	636	4,5
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	3 965	0,5	3 965	0,5	-	-
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	516	<0,1%	1 879	0,2	(1 363)	(72,5)
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	379	<0,1%	494	<0,1%	(115)	(23,3)
<b>Aktywa obrotowe</b>	<b>162 683</b>	<b>19,5</b>	<b>152 224</b>	<b>18,4</b>	<b>10 459</b>	<b>6,9</b>
Zapasy	117 797	14,1	109 308	13,2	8 489	7,8
Krótkoterminowe aktywa finansowe	1 550	0,2	1 596	0,2	(46)	(2,9)
Należności handlowe i pozostałe	40 191	4,8	30 939	3,7	9 252	29,9
Środki pieniężne	745	<0,1%	9 160	1,1	(8 415)	(91,9)
Rozliczenia międzyokresowe	2 400	0,3	1 221	0,1	1 179	96,6
<b>AKTYWA RAZEM</b>	<b>835 404</b>	<b>100,0</b>	<b>826 184</b>	<b>100,0</b>	<b>9 220</b>	<b>1,1</b>

Skonsolidowany bilans analityczny – aktywa

	30.06.2023		31.12.2022		zmiany	
	suma	struktura	suma			
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	w %
<b>AKTYWA</b>	<b>818 873</b>	<b>100,0</b>	<b>810 326</b>	<b>100,0</b>	<b>8 547</b>	<b>1,1</b>
<b>Aktywa trwałe</b>	<b>655 332</b>	<b>80,0</b>	<b>657 255</b>	<b>81,1</b>	<b>(1 924)</b>	<b>(0,3)</b>
Rzeczowe aktywa trwałe	270 858	33,1	275 051	33,9	(4 193)	(1,5)
Nieruchomości inwestycyjne	0	0,0	1 357	0,2	(1 357)	(100,0)
Wartości niematerialne	367 220	44,8	362 975	44,8	4 245	1,2
Aktywa z tytułu praw użytkowania	15 962	1,9	15 135	1,9	827	5,5
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	899	0,1	2 229	0,3	(1 330)	(59,7)
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	393	0,0	509	0,1	(115)	(22,7)
<b>Aktywa obrotowe</b>	<b>163 541</b>	<b>20,0</b>	<b>153 071</b>	<b>18,9</b>	<b>10 470</b>	<b>6,8</b>
Zapasy	119 605	14,6	111 002	13,7	8 604	7,8
Należności z tytułu podatku dochodowego	26	0,0	3	0,0	22,6	753,3
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	40 381	4,9	31 403	3,9	8 978	28,6
Środki pieniężne	1 095	0,1	9 339	1,2	(8 244)	(88,3)
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	2 435	0,3	1 324	0,2	1 110	83,8

**Rzeczowe aktywa trwałe**

Spółka

W pierwszym półroczu 2023 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych zmniejszyła się o 4 193 tys. PLN

W pierwszym półroczu 2023 Spółka częściowo rozliczyła środki trwałe w budowie na kwotę 1 634 tys. PLN, rozliczenie dotyczyło maszyn i urządzeń (w pierwszym półroczu 2022 Spółka rozliczyła 3 263 tys. PLN).

Wartość amortyzacji za pierwsze półrocze 2023 r. wyniosła 6 640 tys. PLN (na 30 czerwca 2022 r. kwota 6 710 tys. PLN tys. PLN).

Grupa

W pierwszym półroczu 2023 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych zmniejszyła się o 4 193 tys. PLN

W tym okresie zwiększenia rzeczowych aktywów trwałych wyniosły łącznie 4 166 tys. PLN, w tym zakupy w kwocie 2 394 tys. PLN oraz przeniesienie ze środków trwałych w budowie w kwocie 1 743 tys. PLN.

Zmniejszenia wartości rzeczowych aktywów trwałych w pierwszym półroczu 2023 r. wyniosły łącznie 8 360 tys. PLN, z czego największe wartości stanowiło umorzenie w kwocie 6 641 tys. PLN, rozliczenie środków trwałych w budowie w kwocie 1 634 tys. PLN oraz likwidacja 1 896 tys. PLN (za pierwsze półrocze 2022 r. 11 172 tys. PLN).



## Wartości niematerialne

### Spółka

W pierwszym półroczu 2023 r. wartości niematerialne Spółki wzrosły o 4 246 tys. PLN, w tym na:

- nakłady na prace rozwojowe w realizacji 9 278 tys. PLN, które dotyczyły nakładów na rejestracje produktów, oraz na prace rozwojowe dotyczące analogów;

- zmniejszenie z tytułu amortyzacji za pierwsze półrocze w kwocie 8 849 tys. PLN;

Szczegółowe informacje odnośnie prowadzonych prac rozwojowych został przedstawiony w pkt. 7.9 półrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 r.

### Grupa

W pierwszym półroczu 2023 r. saldo innych wartości niematerialnych zwiększyło się o kwotę 4 245 tys. PLN. W tym okresie zwiększenia wartości niematerialnych dotyczyły głównie nakładów na prace rozwojowe w kwocie 9 278 tys. PLN oraz zwiększenia licencji w kwocie 3 815 tys. PLN. Zmniejszenia innych wartości niematerialnych i prawnych w tym okresie wynosiły 8 848 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.

Kontynuacja projektu Analog jest w toku. Zarówno Yifan jak i Bioton wspólnie pracują nad przeniesieniem, skalowaniem i rejestracją wszystkich produktów. W odniesieniu do długodziałającego analogu insuliny, Glargine, Spółka zakończyła partie w skali laboratoryjnej z zamiarem wyprodukowania szarży substancji leczniczej w skali klinicznej w III kwartale 2023 r. Modernizacja zakładu produkcyjnego jest bliska ukończenia i miała pewne opóźnienia ze względu na kwestie techniczne.

Jeśli chodzi o analog insuliny Lispro, Bioton nadal nie pracuje nad tym projektem i nadal oczekuje na ostateczny raport z badania Yifan dotyczący kwestii technologicznych, które stały się oczywiste. 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 Biotonu pracuje nad szeregiem opcji, aby zapewnić jak najszybsze wznowienie projektu. Zarząd zlecił również sporządzenie raportu na temat rynku leków przeciwcukrzycowych w latach 2023-2028 w celu określenia odpowiednich nowych cząsteczek do komercjalizacji w przyszłości, a także zrozumienia rynku dla leków biopodobnych wchodzących na rynek w późniejszym terminie.

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

## **Długoterminowe aktywa finansowe**

### Spółka

W pierwszym półroczu 2023 r. wystąpiły długoterminowe aktywa w kwocie 14 699 tys. PLN z tytułu udzielonej pożyczki do Biolek (na 31 grudnia 2022 r. saldo wynosiło 14 063 tys. PLN z tytułu udzielonej pożyczki do Biolek i Bioton International).

### Grupa

W pierwszym półroczu 2023 r. nie wystąpiły zmiany długoterminowych aktywów finansowych (na 31 grudnia 2022 r. saldo wynosiło 0 PLN).

## **Krótkoterminowe aktywa finansowe**

### Spółka

W pierwszym półroczu 2023 r. saldo krótkoterminowych aktywów finansowych wynosi 1 550 tys. PLN z tytułu pożyczki udzielonej Bioton International (na 31 grudnia 2022 r. kwota 1 596 tys. PLN).

### Grupa

Na 30 czerwca 2023 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe (na 31 grudnia 2022 r. nie wystąpiły krótkoterminowe aktywa finansowe).

## **Należności z tytułu dostaw i usług i pozostałe**

### Spółka i Grupa

#### *Należności długoterminowe*

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień 31 grudnia 2022 roku saldo należności długoterminowych wynosiło 0 PLN.

### Spółka

#### *Należności krótkoterminowe*

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie należności krótkoterminowych w kwocie 40 191 tys. PLN (na 31 grudnia 2022r. kwota 30 939 tys. PLN), wartość 35 809 tys. PLN stanowią należności z tytułu dostaw robót i usług, kwota 3 560 tys. PLN stanowi należności z tytułu podatków oraz kwota 822 tys. PLN stanowi pozostałe należności (na 31 grudnia 2022 r. odpowiednio kwota 25 519 tys. PLN to należności z tytułu dostaw i usług, kwota 4 598 tys. PLN – należności z tytułu podatków, kwota 823 tys. PLN należności pozostałe).

Na wzrost należności z tytułu dostaw i usług o kwotę 9 252 tys. wpłynęło m.in. zrealizowanie sprzedaży w Polsce w czerwcu oraz zwiększenie wartości należności związanych z realizacją projektu analogowego.

### Grupa

#### *Należności krótkoterminowe*

Na dzień 30 czerwca 2023 r. należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe wyniosły 40 381 tys. PLN, w tym należności z tytułu dostaw i usług w kwocie 9 573 tys. PLN, należności z tytułu podatków w kwocie 4 069 tys. PLN oraz pozostałe należności w kwocie 1 024 tys. PLN. Pozostałe należności obejmują między innymi: należności w kwocie 759 tys. PLN z tytułu zaliczek na środki trwałe w budowie.

### **Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe**

#### Spółka

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w kwocie 2 400 tys. PLN wartość 35 tys. PLN stanowi koszty i opłaty rejestracje związane ze zmianami w procesach produkcji substancji farmaceutycznych i leków (na 31 grudnia 2022 r. kwota 48 tys. PLN), kwota 949 tys. PLN stanowi wartość opłat i podatków (na 31 grudnia 2022 r. kwota 4 tys. PLN), kwota 263 tys. PLN stanowi ubezpieczenia (na 31 grudnia 2022 r. kwota 541 tys. PLN), kwota 522 tys. PLN stanowi wartość kosztów walidacji (na 31 grudnia 2022 r. kwota 155 tys. PLN), pozostałe tytuły to kwota 740 tys. PLN (na 31 grudnia 2022 r. kwota 472 tys. PLN).

#### Grupa

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w wartości 2 435 tys. PLN zostały ujęte między innymi: opłaty na rejestracje w wysokości 36 tys. PLN, podatki i opłaty w wysokości 851 tys. PLN, ubezpieczenia w wysokości 198 tys. PLN, walidacje w wysokości 522 tys. PLN oraz pozostałe w wysokości 828 tys. PLN.

Jednostkowy bilans analityczny – pasywa

	30.06.2023		31.12.2022		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
<b>PASYWA</b>						
<b>Kapitał własny</b>	<b>624 008</b>	<b>74,7</b>	<b>623 136</b>	<b>75,4</b>	<b>872</b>	<b>0,1</b>
Kapitał akcyjny	1 717 284	205,6	1 717 284	207,9	-	-
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	6,8	57 131	6,9	-	-
Kapitał zapasowy	260 776	31,2	260 776	31,6	-	-
Kapitał rezerwowy	(268 208)	<0,1	(268 207)	<0,1	(1)	-
Zyski/Straty zatrzymane	(1 142 975)	<0,1	(1 143 848)	<0,1	873	(0,1)
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>	<b>57 926</b>	<b>6,9</b>	<b>62 886</b>	<b>7,6</b>	<b>(4 960)</b>	<b>(7,9)</b>
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	4 255	0,5	6 809	0,8	(2 554)	(37,5)
Zobowiązania z tytułu leasingu	10 730	1,3	11 670	1,4	(940)	(8,1)
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	1 320	0,2	1 320	0,2	-	-
Przychody przyszłych okresów	31 279	3,7	32 745	4,0	(1 466)	(4,5)
Zobowiązania pozostałe	10 342	1,2	10 342	1,3	-	-
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>	<b>153 469</b>	<b>18,4</b>	<b>140 162</b>	<b>17,0</b>	<b>13 307</b>	<b>9,5</b>
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	57 911	6,9	54 538	6,6	<b>3 373</b>	6,2
Zobowiązania z tytułu leasingu	2 770	0,3	2 180	0,3	<b>590</b>	27,1
Zobowiązania handlowe i pozostałe	41 610	5,0	37 876	4,6	<b>3 734</b>	9,9
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	2 363	0,3	1 971	0,2	<b>392</b>	19,9
Rozliczenia międzyokresowe	48 815	5,8	43 597	5,3	<b>5 218</b>	12,0
<b>PASYWA RAZEM</b>	<b>835 404</b>	<b>100</b>	<b>826 184</b>	<b>100,0</b>	<b>9 220</b>	<b>1,1</b>

Skonsolidowany bilans analityczny – pasywa

	30.06.2023		31.12.2022		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	w %
<b>PASYWA</b>	<b>818 873</b>	<b>100,0</b>	<b>810 326</b>	<b>100,0</b>	<b>8 546</b>	<b>1,1</b>
<b>Kapitały własne</b>	<b>607 514</b>	<b>74,2</b>	<b>606 060</b>	<b>74,8</b>	<b>1 454</b>	<b>0,2</b>
Kapitał akcyjny	1 717 284	209,7	1 717 284	211,9	-	-
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	7,0	57 131	7,1	-	-
Kapitał zapasowy	260 776	31,8	260 776	32,2	-	-
Kapitał rezerwowy	(266 193)	(32,5)	(266 193)	(33)	-	-
Kapitał rezerwowy z transakcji między akcjonariuszami	(80 844)	(9,9)	(80 844)	(10,0)	-	-
Różnice kursowe z przeliczenia jednostek podporządkowanych	(48)	(0,0)	(214)	0,0	166	(77,5)
Zyski zatrzymane	(1 080 591)	(132,0)	(1 081 880)	(134)	1 289	(0,1)
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>	<b>58 093</b>	<b>7,1</b>	<b>63 212</b>	<b>7,8</b>	<b>(5 119)</b>	<b>(8,1)</b>
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	4 198	0,5	6 810	0,8	(2 612)	(38,4)
Z tytułu leasingu	10 804	1,3	11 845	1,5	(1 041)	(8,8)
Z tytułu świadczeń pracowniczych	1 470	0,2	1 470	0,2	-	-
Przychody przyszłych okresów	31 279	3,8	32 745	4,0	(1 466)	(4,5)
Pozostałe zobowiązania	10 342	1,3	10 342	1,3	-	-
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>	<b>153 266</b>	<b>18,7</b>	<b>141 054</b>	<b>17,4</b>	<b>12 213</b>	<b>8,7</b>
Kredyty w rachunku bieżącym	38 969	4,8	29 164	3,6	9 805	33,6
Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	19 738	2,4	26 148	3,2	(6 410)	(24,5)
Z tytułu leasingu	3 037	0,4	2 425	0,3	612	25,2
Z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	38 293	4,7	36 095	4,5	2 198	6,1
Z tytułu podatku dochodowego	67	0,0	74	0,0	(7)	(8,9)
Inne rozliczenia międzyokresowe	53 163	6,5	47 147	5,8	6 016	12,8

**Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych**

Spółka

Na dzień 30.06.2023 r. zobowiązania długo i krótkoterminowe z tytułu kredytów, pożyczek i innych instrumentów dłużnych zwiększyły się łącznie o kwotę 819 tys. PLN w porównaniu do stanu na 31.12.2022 r. Zmiana wynika ze wzrostu zadłużenia z tytułu kredytów w rachunku bieżącym.

Grupa

Na dzień 30 czerwca 2023 r. łączne zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek wyniosły 62 905 tys. PLN i wzrosły o łączną kwotę 783 tys. PLN w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2022 r. Na wzrost zobowiązań z tytułu kredytów i pożyczek składa się głównie wzrost 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 2023 r. zobowiązania długoterminowe dotyczą zobowiązań z tytułu zakupu udziałów w spółkach zależnych w kwocie 10 342 tys. PLN (na 31 grudnia 2022 r. kwota 10 342 tys. PLN).

### Spółka

#### *Zobowiązania krótkoterminowe*

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w kwocie 41 610 tys. PLN kwota 29 620 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw produktów, usług i towarów (na 31 grudnia 2022 r. kwota 27 844 tys. PLN), kwota 4 170 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków (na 31 grudnia 2022 r. kwota 2 501 tys. PLN), kwota 2 003 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń (na 31 grudnia 2022 r. kwota 2 021 tys. PLN), oraz kwota 4 257 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw niefakturowanych (na 31 grudnia 2022 r. kwota 4 120 tys. PLN).

### Grupa

#### *Zobowiązania krótkoterminowe*

Na dzień 30 czerwca 2023 r. w saldzie zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych w łącznej kwocie 38 293 tys. PLN, kwota 24 579 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu dostaw i usług, kwota 5 013 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu podatków, kwota 2 371 tys. PLN stanowi zobowiązania z tytułu wynagrodzeń, oraz kwota 4 662 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 2023 r. z wartościami za analogiczny okres 2022 r. (w przypadku danych skonsolidowanych w odniesieniu do działalności kontynuowanej).

Jednostkowy analityczny rachunek zysków i strat

	01.01.2023 - 30.06.2023		01.01.2022 - 30.06.2022		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(w tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	86 309	100,0	102 488	100,0	(16 179)	(15,8)
Koszt własny sprzedaży	(42 893)	49,7	(59 252)	57,8	16 359	(27,6)
Koszt przestojów i niewykorzystanych mocy	(5 533)	6,4	(4 061)	4,0	(1 472)	36,2
<b>Zysk brutto na sprzedaży</b>	<b>37 883</b>	<b>43,9</b>	<b>39 175</b>	<b>38,2</b>	<b>(1 292)</b>	<b>(3,3)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	4 926	5,7	3 394	3,3	1 532	45,1
Koszty sprzedaży	(18 359)	21,3	(16 850)	16,4	(1 509)	9,0
Koszty ogólnego zarządu	(14 349)	16,6	(14 031)	13,7	(318)	2,3
Koszty badań i rozwoju	(2 638)	3,1	(2 463)	2,4	(175)	7,1
Pozostałe koszty operacyjne	(1 600)	1,9	(2 429)	2,4	829	(34,1)
<b>Zysk brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>5 864</b>	<b>6,8</b>	<b>6 797</b>	<b>6,6</b>	<b>(933)</b>	<b>(13,7)</b>
Przychody finansowe	967	1,1	430	0,4	537	124,9
Koszty finansowe	(4 595)	5,3	(7 366)	7,2	2 771	(37,6)
<b>Zysk/Strata przed opodatkowaniem</b>	<b>2 236</b>	<b>2,6</b>	<b>(140)</b>	<b>0,1</b>	<b>2 376</b>	<b>(1696,0)</b>
Podatek dochodowy	1 363	1,6	1 053	1,0	310	29,4
Zysk/(Strata) netto z działalności zaniechanej	-	-	-	-	-	n/d
<b>Zysk/Strata netto</b>	<b>873</b>	<b>1,0</b>	<b>(1 193)</b>	<b>1,2</b>	<b>2 066</b>	<b>(173,2)</b>

Skonsolidowany analityczny rachunek zysków i strat

	01.01-30.06.2023		01.01-30.06.2022		Zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura	(tys. PLN)	(w %)
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)		
Przychody ze sprzedaży	83 411	100,0	98 093	100,0	(14 682)	(15,0)
Koszty własny sprzedaży	(39 372)	47,2	(55 432)	56,5	16 061	(29,0)
Koszty przestoju i niewykorzystanych mocy	(5 533)	6,6	(4 061)	4,1	(1 471)	36,2
<b>Zysk brutto ze sprzedaży</b>	<b>38 507</b>	<b>46,2</b>	<b>38 600</b>	<b>39,4</b>	<b>(93)</b>	<b>(0,2)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	4 934	5,9	3 408	3,5	1 525	44,8
Koszty sprzedaży	(17 450)	20,9	(15 655)	16,0	(1 796)	11,5
Koszty ogólnego zarządu	(15 047)	18,0	(14 778)	15,1	(269)	1,8
Koszty badań i rozwoju	(2 638)	3,2	(2 463)	2,5	(174)	7,1
Pozostałe koszty operacyjne	(1 683)	2,0	(2 627)	2,7	943	(35,9)
<b>Zysk brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>6 622</b>	<b>7,9</b>	<b>6 485</b>	<b>6,6</b>	<b>136</b>	<b>2,1</b>
Przychody finansowe	267	0,3	0	0,0	267	n/d
Koszty finansowe	(4 081)	4,9	(6 928)	7,1	2 847	(41,1)
<b>Zysk brutto</b>	<b>2 808</b>	<b>3,4</b>	<b>(443)</b>	<b>0,5</b>	<b>3 250</b>	<b>(734,3)</b>
Podatek dochodowy	1 518	1,8	1 226	1,2	292	23,8
<b>Zysk netto na działalności kontynuowanej</b>	<b>1 289</b>	<b>1,5</b>	<b>(1 669)</b>	<b>1,7</b>	<b>2 958</b>	<b>(177,3)</b>

Przychody ze sprzedaży

Spółka

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

Wyszczególnienie	01.01.2023-30.06.2023		01.01.2022-30.06.2022	
	Wartość	Struktura (w %)	Wartość	Struktura (w %)
Insulina	51 596	59,78%	79 187	77,26%
<b>Wyroby Gotowe</b>	<b>51 596</b>	<b>59,78%</b>	<b>79 187</b>	<b>77,26%</b>
Doustne leki przeciwcukrzycowe	9 667	11,20%	5 852	5,71%
Inne towary PL	6 506	7,54%	3 794	3,70%
Wstrzykiwacze	5 785	6,70%	6 851	6,68%
<b>Towary i materiały</b>	<b>21 958</b>	<b>25,44%</b>	<b>16 498</b>	<b>16,10%</b>
<b>Usługi<sup>1)</sup></b>	<b>12 754</b>	<b>14,78%</b>	<b>6 803</b>	<b>6,64%</b>
<b>Przychody ze sprzedaży ogółem</b>	<b>86 309</b>	<b>100,00%</b>	<b>102 488</b>	<b>100,00%</b>

<sup>1)</sup> 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 I półroczu 2023r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 86 309 tys. PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż form insulinowych w wysokości 51 596 tys. PLN. W porównywalnym okresie 2022r. przychody ze sprzedaży wyniosły 102 488 tys. PLN, w tym sprzedaż insulin stanowiła 79 187 tys. PLN, co oznacza, że przychody w pierwszym półroczu w 2023 r. były niższe o 15,79% w porównaniu do pierwszego półroczu roku ubiegłego.



Wpływ na spadek przychodów pomiędzy pierwszym półroczem 2023 oraz pierwszym półroczem 2022 miała niższa sprzedaż Insuliny na rynkach międzynarodowych, takich jak Chiny, Wietnam oraz Libia. Sprzedaż innych produktów na rynku polskim (głównie Avamina, Avamina SR oraz Sitagliptina – nowe wdrożenie) była wyższa w pierwszym półroczu 2023 w porównaniu do pierwszego półrocza 2022. Dodatkowo pozytywny wpływ na przychody ze sprzedaży w pierwszym półroczu 2023 miała sprzedaż usług tj. rozliczenie projektu analogowego.

#### Grupa

Struktura sprzedaży Grupy wg asortymentu produktowego (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2023-30.06.2023		01.01.2022-30.06.2022	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	51 596	61,86%	79 187	80,73%
<b>Wyroby Gotowe</b>	<b>51 596</b>	<b>61,86%</b>	<b>79 187</b>	<b>80,73%</b>
OAD PL	9 667	11,59%	5 852	5,97%
Inne towary PL	6 506	7,80%	3 794	3,87%
Devices	3 641	4,37%	3 210	3,27%
<b>Towary i materiały</b>	<b>19 815</b>	<b>23,76%</b>	<b>12 857</b>	<b>13,11%</b>
<b>Usługi<sup>1)</sup></b>	<b>12 000</b>	<b>14,39%</b>	<b>6 049</b>	<b>6,17%</b>
<b>Przychody ze sprzedaży ogółem</b>	<b>83 411</b>	<b>100,00%</b>	<b>98 093</b>	<b>100,00%</b>

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

Przychody Grupy w I półroczu 2023 r. wyniosły 83 411 tys. PLN i były niższe o 14,97 % w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022. Główny spadek sprzedaży pomiędzy okresami został zanotowany w Bioton S.A. (-16 179 tys. PLN) i został opisany powyżej. W strukturze sprzedaży Grupy 61,86% stanowiła sprzedaż insuliny, 11,59% doustne leki przeciwcukrzycowe, 14,39% to sprzedaż Usług oraz 12,16% sprzedaż pozostałych produktów przez Grupę.

#### **Koszt własny sprzedaży**

##### Spółka

W I półroczu 2023 r. koszt własny sprzedaży wyniósł 42 893 tys. PLN i był niższy o 27,6% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego głównie w wyniku niższej sprzedaży w porównywanych okresach.

##### Grupa

Koszt własny sprzedaży wyniósł 39 372 tys. PLN i był niższy o 29,0% w porównaniu z analogicznym okresem 2022r.

#### **Zysk brutto na sprzedaży**

##### Spółka

Spółka w analizowanym okresie zrealizowała marżę brutto na sprzedaży na poziomie 43,9%, w porównaniu do 38,2% w analogicznym okresie roku 2022. Główny wpływ na wzrost % marży brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi. Marżowość produktów sprzedawanych na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów.

##### Grupa

Na koniec I półrocza 2023 r. Grupa osiągnęła zysk brutto na sprzedaży na poziomie 38 507 tys. PLN, co stanowi spadek o 0,2% w porównaniu z analogicznym okresem roku ubiegłego.

## **Koszty sprzedaży**

### Spółka

Koszty sprzedaży w I półroczu 2023 r. wyniosły 18 359 tys. PLN i były wyższe o 1 509 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022 r.

### Grupa

Koszty sprzedaży na koniec I półrocza 2023 r. wyniosły 17 450 tys. PLN i były wyższe o 1 796 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

## **Koszty ogólnego zarządu**

### Spółka

Koszty ogólnego zarządu w I półroczu 2023 r. wyniosły 14 349 tys. PLN i były wyższe o 318 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego.

### Grupa

Koszty ogólnego zarządu na koniec I półrocza 2023 r. wyniosły 15 047 tys. PLN i były wyższe o 269 tys. w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

## **Koszty badań i rozwoju**

### Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w I półroczu 2023 r. wyniosły 2 638 tys. PLN i były wyższe o 7,1% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

### Grupa

W I półroczu 2023 r. koszty prac rozwojowych wyniosły 2 638 tys. PLN i były wyższe o 7,1% w porównaniu do analogicznego okresu roku 2022.

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

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

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

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

Nie można wykluczyć, że w trakcie używania leku po dopuszczeniu go do obrotu, wystąpią nieprzewidywane wcześniej efekty uboczne, jak również interakcje z innymi lekami. Sytuacje takie mogą mieć miejsce również z udziałem leków dostępnych na rynku od dłuższego czasu i mogą prowadzić do podjęcia określonych działań przez odpowiednie organy. Na przykład, w Polsce w razie stwierdzenia niespodziewanego, poważnego, niepożądanego działania ubocznego produktu leczniczego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu do

obrotu. Ponadto, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Wystąpienie któregokolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie.

#### **Ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac rozwojowych w segmencie leków biotechnologicznych**

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

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

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

#### **Ryzyko związane ze zmianą zasad refundacji leków**

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

#### **Ryzyko kursu walutowego**

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

#### **Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa**

Spółka i Grupa jest narażona na ryzyko zmian w otoczeniu prawnym i regulacyjnym w państwach, w których prowadzi działalność. Otoczenie prawne oraz regulacyjne w państwach, w których prowadzi działalność podlegało oraz nadal podlega

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

#### **Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego w Polsce**

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

#### **Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego**

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

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

Według stanu na 30.06.2023 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:

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

W dniu 13 marca 2019 r. spółka Biopartners Holdings AG złożyła wniosek o ogłoszenie upadłości. Postępowanie upadłościowe co do Biopartners Holdings AG zostało zakończone w dniu 08.05.2019 r.

W dniu 12 marca 2019 r. spółka Biopartners GmbH Switzerland złożyła wniosek o ogłoszenie upadłości; w dniu 15.05.2023 roku postępowanie upadłościowe co do Biopartners GmbH Switzerland zostało zakończone;

#### **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 2023 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. <sup>1)</sup>	16 989 289	19,79
2	Perfect Trend Ventures Ltd. <sup>2)</sup>	10 186 419	11,86
3	Troqueera Enterprises Ltd.	8 480 570	9,88
4	Basolma Holding Ltd. <sup>3)</sup>	6 151 852	7,16
5	AIS Investment 2 Sp. z o. o.	5 151 852	6,00
6	UniApek S.A. <sup>4)</sup>	4 293 210	5,00
7	Pozostali akcjonariusze posiadający < 5%	34 611 008	40,31
<b>Razem</b>		<b>85.864.200</b>	<b>100,00</b>

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>1) i 2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> Basolma Holding Ltd jest podmiotem dominującym w stosunku do AIS Investment 2 Sp. z o.o.

<sup>4)</sup> 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 powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta**

W I półroczu 2023 r. BIOTON S.A. i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

W pierwszym półroczu 2023 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 2023r. krótko i długoterminowym 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 30.06.2023 r. wynosiła łącznie 48,4 mln PLN. Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 13,7 mln PLN.

W pierwszym półroczu 2023 roku do dnia publikacji, nastąpiły poniższe zmiany w umowach z bankami:

- w dniu 02.05.2023r Spółka podpisała Zmianę nr 1 do Umowy o kredyt w rachunku bieżącym nr WAR/8825/22/347/CB z bankiem BNP Paribas Bank Polska S. A. zwiększającą zaangażowanie o 5 000 000,00zł do dnia 31.12.2023r.
- w dniu 10 maja 2023r. 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 2024 r.
- w dniu 19.06.2023r. Spółka zawarła Aneks nr 3 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. zmieniający treść części Podstawowych Warunków Umowy, warunków zawartych w Umowie w części Produkty Umowy oraz postanowienia zawarte w Zestawieniu Klauzul.
- w dniu 22.06.2023r. Spółka zawarła Aneks nr 5 do Umowy Pożyczki z UNIAPEK S.A. wydłużający okres spłaty pożyczki do dnia 31.12.2023r. oraz ustalający harmonogramu spłat w okresie od dnia 30.06.2023r. do dnia 31.12.2023r.
- w dniu 23.06.2023r. Spółka podpisała Aneks nr 2 do umowy faktoringowej nr 4104/08/2022 z dnia 25.08.2022 z z BNP Paribas Faktoring sp. z o.o. korygujący numer polisy ubezpieczeniowej. Pozostałe zapisy Umowy nie uległy zmianie
- w dniu 03.07.2023r. Spółka 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.

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 500 tys. USD.

## 10.2. 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. W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych w USD.

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

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

Na dzień publikacji raportu Spółka 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 7.28 śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt. 7.28 śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 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, (ii) druga strona złoży wniosek o upadłość, likwidację albo podobny proces lub jest stroną porozumienia z wierzycielami lub zaprzestanie prowadzenia działalności, (iii) druga strona narusza dwie lub więcej umów zawartych z stroną rozwiązującą (w tym zlecenia w ramach niniejszej Umowy), oraz (iv) wystąpił przypadek zmiany kontroli. Yifan może również wypowiedzieć poszczególne etapy prac, jednakże w takim przypadku jest zobowiązany zwrócić poniesione przez Bioton koszty. Umowa została zawarta pod prawem Singapuru oraz miejscem rozstrzygnięcia sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze.

#### 12.2. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

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

#### 12.3. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

Wskazane informacje dotyczące sytuacji ekonomiczno-politycznej w Ukrainie zostały przedstawione w pkt 7.29 śródrocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt 7.29 śródrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 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. 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.

#### 12.5. 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.



Enterocalm™ 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 - Enterocalm™ 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 Enterocalm™, lecz jeśli zdecyduje się udzielić licencji na sprzedaż Enterocalm™ 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 Enterocalm™ w Polsce

### **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 30.06.2023 r. i za okres od 1.01.2023 r. do 30.06.2023 r. oraz skrócone śródroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy BIOTON na dzień 30.06.2023 r. i za okres od 1.01.2023 r. do 30.06.2023 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 01.01.2023 r. do 30.06.2023 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 3115. Spółka nie korzystała z usług UHY w zakresie przeprowadzania przeglądu i badania sprawozdań finansowych.

**Podpisy wszystkich członków Zarządu BIOTON S.A.**

<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Stanowisko</b>	<b>Podpis</b>
Jeremy Launders	Prezes Zarządu	
Adam Polonek	Członek Zarządu	

Warszawa, 31 sierpnia 2023 r.