

INFORMACJE DODATKOWE
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
BIOTON S.A.
ZA IV KWARTAŁ 2009 R.

Zgodnie z § 87 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 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 2009 r., Nr 33, poz. 259, z późn. zm.), BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Zastosowane zasady rachunkowości

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. („Grupa”) prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 września 1994 r. (Dz. U. z 2002 r., Nr 76, poz. 694 z późn. zm.) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 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 2009 r., Nr 33, poz. 259, z późn. zm.).

Zgodnie z oceną Zarządu BIOTON S.A. kontynuacja działalności Grupy nie jest zagrożona. Grupa posiada lub będzie posiadać wystarczające środki do prowadzenia zarówno działalności operacyjnej, inwestycyjnej jak i rozwojowej.

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrotowy od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.10.2008 r. do 31.12.2008 r. i narastająco za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz dane porównawcze na 31.12.2008 r. Sprawozdania zostały sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności przez spółki Grupy w dającej się przewidzieć przyszłości. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrotowy od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone zgodnie z koncepcją kosztu historycznego, za wyjątkiem aktualizacji wyceny niektórych aktywów trwałych.

Raport kwartalny nie uwzględnia konsolidacji metodą praw własności spółki stowarzyszonej INDAR ZAO za okres obrotowy od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. i narastająco za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. ze względu na fakt, iż spółka BIOTON S.A. nie otrzymała do dnia publikacji niniejszego raportu sprawozdania finansowego INDAR ZAO.

Walutą pomiaru i walutą sprawozdawczą niniejszych sprawozdań finansowych jest złoty polski, dane prezentowane są w tysiącach złotych. Przy przeliczeniu PLN na EUR zastosowane zostały następujące zasady:

- dane bilansowe przeliczono wg średniego kursu NBP ogłaszanego na:
 - 31.12.2009 r. – 4,1082,
 - 30.09.2009 r. – 4,2226,
 - 31.12.2008 r. – 4,1724,
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono wg kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów na dzień kończący każdy miesiąc w tym okresie, i tak:
 - za cztery kwartały 2009 r. narastająco – 4,3406,
 - za IV kwartał 2009 r. – 4,1648,
 - za cztery kwartały 2008 r. narastająco – 3,5321,
 - za IV kwartał 2008 r. – 3,8542.

2. Aktywa i zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego oraz rezerwy i odpisy aktualizujące wartość składników majątku

2.1. Aktywa z tytułu podatku odroczonego

Grupa

W okresie od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego zmniejszyły się o 11 355 tys. PLN w stosunku do stanu na 30.09.2009 r.

Spółka

W okresie od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego zmniejszyły się o 4 134 tys. PLN w stosunku do stanu na 30.09.2009 r.

2.2. Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego

Grupa

W okresie od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego zmniejszyły się o 10 983 tys. PLN w stosunku do stanu na 30.09.2009 r.

Spółka

W okresie od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego nie zmieniły się w stosunku do stanu na 30.09.2009 r.

2.3. Rezerwy i odpisy aktualizujące wartość składników majątku

Grupa

Tytuł	Stan na 30.09.2009	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.12.2009
Odpis aktualizujący należności	134 254	7 758	33 684	108 328
Odpis aktualizujący zapasy	40 970	3 746	3 571	41 145
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	5 263	820	114	5 969
Odpis aktualizujący wartość pożyczek stanowiących część inwestycji netto w spółce BIOTON WOSTOK ZAO	59 950	11 236	-	71 186
Odpis aktualizujący wartość firmy	-	35 039	-	35 039

Spółka

Tytuł	Stan na 30.09.2009	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.12.2009
Odpis aktualizujący należności	144 473	7 285	51 168	100 590
Odpis aktualizujący zapasy	1 808	3 746	3 096	2 458
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 062	52	-	1 114
Odpis aktualizujący wartość pożyczek	28 907	-	2 401	26 506
Odpis aktualizujący wartość inwestycji w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	192	253 715	-	253 907

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

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

Grupa

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

- insulina i antybiotyki (BIOTON S.A.),
- BIOTON TRADE Sp. z o.o.,
- Grupa Kapitałowa SciGen Ltd,
- Grupa Kapitałowa BioPartners Holdings AG,
- Medipolis GMP Oy,
- MJ BioPharm Pvt Ltd,
- Fisiopharma S.r.l.,
- Pharmatex S.r.l.,
- MJ BIOTON Life Sciences Ltd,
- INDAR ZAO.

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

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

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

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

- Polska,
- Rosja,
- Włochy,
- Indie,
- Australia,
- Singapur,
- Szwajcaria,
- Izrael,
- Chiny,
- Cypr.

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz na 31.12.2009 r.

w tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa Biopartners	Medipolis	MJ BioPharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ BIOTON Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)												
Przychody													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	13 535	9 510	137 735	35 144	1 752		57 602	9 745	20 727			2 303	288 053
Sprzedaż między segmentami	64 318	54 227	4 322					4 692	4 275			(131 834)	-
Przychody segmentu ogółem	77 853	63 737	142 057	35 144	1 752		57 602	14 437	25 002			(129 531)	288 053
Wynik													
Wynik segmentu	46 089	24 725	13 010	19 798	1 752		5 582	(2 739)	2 999			464	111 680
Pozostałe przychody operacyjne			119	1 265	3 886	178	1 852	868	447			13 795	22 410
Pozostałe koszty operacyjne			103	106 669	194 619		1 837	6 367	36 042	75 387		67 470	488 494
Koszty sprzedaży	23 061	18 001	911	9 071			1 565	247	1 606			(4 320)	50 142
Koszty ogólnego zarządu			1 996	24 335	5 316	6 133	1 715	1 558	699			59 213	100 965
Koszty restrukturyzacji				8 122								5 180	13 302
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	23 028	6 724	10 119	(127 134)	(194 297)	(5 955)	2 317	(10 043)	(34 901)	(75 387)		(113 284)	(518 813)
Przychody finansowe												51 786	51 786
Koszty finansowe												27 979	27 979
Przychody/(Koszty) finansowe netto												23 807	23 807
Udział w wyniku jednostek ujmowanych metodą praw własności												(15 947)	(15 947)
Podatek dochodowy												8 522	8 522
Zysk / (strata) netto												(519 475)	(519 475)
Aktywa segmentu													
Rzeczowe aktywa trwałe	172 213	39 620	41	107 431	80	1 413	18 302	35 023	230			69 507	443 860
Wartość firmy						684	898						1 582
Inne wartości niematerialne	103 365	647		166 975	248 837				4	143 758		10 014	673 600
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności											28 486	11	28 497

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa Biopartners	Medipolis	MJ BioPharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ BIOTON Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A)												
Zapasy	74 780	9 562	2 347	7 513			5 766	6 064	5 805			1 991	113 828
Należności z tytułu dostaw i usług	34 624	2 868	32 009	10 807	1 160	86	16 625	4 638	11 520			13 279	127 616
Środki pieniężne			425	13 935	6 875	1 709	593	1 996	875			30 907	57 315
Aktywa przeznaczone do sprzedaży			103 527	2 996				4 827	-			11 503	122 853
Pozostałe aktywa			17	1 594	22 326	21	5 826	417	1 876			62 557	94 634
Aktywa razem													1 663 785

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz na 31.12.2009 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Włochy	Indie	Australia	Singapur	Szwajcaria	Izrael	Chiny	Cypr	Pozostale	Razem
Przychody												
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	145 932	40 733	22 931	21 213	6 447	160	3				50 634	288 053
Przychody segmentu ogółem	145 932	40 733	22 931	21 213	6 447	160	3				50 634	288 053
Aktywa trwałe, w tym:												
Rzeczowe aktywa trwałe	281 382		35 254	70 180	271	265	80	31 499	23 458		1 471	443 860
Wartości niematerialne	119 731		4			166 404	243 133	182	388	143 758		673 600

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r.

w tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa Biopartners	Medipolis	MJ BioPharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ BIOTON Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)												
Przychody													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	9 892	5 987	135 920	33 423		11	31 477	16 150	15 040			45 617	293 517
Sprzedaż między segmentami	71 906	68 876	4 322					3 150	4 856			(153 110)	-
Przychody segmentu ogółem	81 798	74 863	140 242	33 423		11	31 477	19 300	19 896			(107 493)	293 517
Wynik													
Wynik segmentu	40 529	23 365	7 645	16 070		11	4 006	1 430	3 937			32 154	129 147
Pozostałe przychody operacyjne			206	279	1 669	257	534	1 110	42	4 086		6 921	15 104
Pozostałe koszty operacyjne			209	1 616	33 148		529	321	32			52 028	87 883
Koszty sprzedaży	28 146	17 448	1 056	9 656			319	331	2 142			(3 938)	55 160
Koszty ogólnego zarządu			1 837	17 638	8 802	4 109	1 006	856	504			37 943	72 695
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	12 383	5 917	4 749	(12 561)	(40 281)	(3 841)	2 686	1 032	1 301	4 086		(46 958)	(71 487)
Przychody finansowe												22 617	22 617
Koszty finansowe												190 740	190 740
Przychody/(Koszty) finansowe netto												(168 123)	(168 123)
Udział w wyniku jednostek ujmowanych metodą praw własności												(28 394)	(28 394)
Podatek dochodowy												(44 971)	(44 971)
Zysk / (strata) netto												(223 033)	(223 033)
Aktywa segmentu													
Rzeczowe aktywa trwałe	170 513	32 100	76	145 481	133	968	18 037	37 812	380			83 347	488 847
Wartość firmy						695	933		35 587				37 215
Inne wartości niematerialne	114 898	2 047	23	208 080	399 464			5 086	4	227 718		12 571	969 891
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności											29 863	11	29 874
Długoterminowe aktywa finansowe			95 062	669			1 348						97 079

w tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa Biopartners	Medipolis	MJ BioPharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ BIOTON Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)												
Zapasy	47 586	14 851	14 699	3 732	3 445		4 958	3 668	5 332			(5 299)	92 972
Należności z tytułu dostaw i usług	23 924	1 672	41 603	19 706	2 455	313	11 468	10 343	12 552			22 804	146 840
Środki pieniężne			8 357	18 043	3 104	601	1 691	697	1 811			27 415	61 719
Pozostałe aktywa			25 586	6 650	70 743	21	1 846	5 059	594			29 836	140 335
Aktywa razem													2 064 772

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Włochy	Indie	Australia	Tajlandia	Singapur	Szwajcaria	Izrael	Chiny	Cypr	Pozostale	Razem
Przychody													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	145 155	27 061	30 117	43 453	8 992	52					38 687	293 517	145 155
Przychody segmentu ogółem	145 155	27 061	30 117	43 453	8 992	52					38 687	293 517	145 155
Aktywa trwałe, w tym:													
Rzeczowe aktywa trwałe	286 036		38 193	73 177	210		133	62 956	24 316		3 826	488 847	286 036
Wartości niematerialne	131 738		5 090	415		205 443	397 265	101		227 718	2 121	969 891	131 738

W pozostałych przychodach kwota 23 754 tys. PLN stanowi sprzedaż do Zjednoczonych Emiratów Arabskich, zdarzenie niepowtarzalne.

Spółka

Dla celów zarządczych, Spółka została podzielona na segmenty operacyjne w oparciu o wytwarzane produkty. Wydzielono dwa główne segmenty sprawozdawcze, są to:

- insulina i pochodne – produkcja i sprzedaż,
- antybiotyki – produkcja i sprzedaż.

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

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

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

Pozycje uzgadniające zawierają dane nie ujęte w poszczególnych segmentach, między innymi przychody ze sprzedaży materiałów i usług, koszty ogólnego zarządu, pozostałe przychody i koszty operacyjne.

Spółka raportuje segmenty w ujęciu geograficznym oraz w podziale na głównych odbiorców. Poniżej najważniejsze kraje z punktu widzenia działalności Spółki:

- Polska,
- Rosja,
- Singapur,
- Wietnam,
- Włochy.

Segmenty operacyjne – Spółka

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz na 31.12.2009 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki	Pozycje uzgadniające	Razem
Przychody, w tym:	77 853	63 737	2 842	144 432
Sprzedaż klientom zewnętrznym	77 853	63 737	2 842	144 432
<i>Wynik</i>				
Wynik segmentu	42 625	22 463	832	65 920
Pozostałe przychody operacyjne			14 036	14 036
Koszty sprzedaży	23 061	18 001		41 062
Koszty ogólnego zarządu			55 463	55 463
Pozostałe koszty operacyjne			69 725	69 725
Koszty restrukturyzacji			5 180	5 180
Zysk/(Strata) brutto na działalności operacyjnej	19 564	4 462	(115 500)	(91 474)
Przychody finansowe			93 429	93 429
Koszty finansowe			316 246	316 246
Przychody finansowe netto			(222 817)	(222 817)
Zysk przed opodatkowaniem			(314 291)	(314 291)
Podatek dochodowy			706	706
Strata netto			(314 997)	(314 997)
Aktywa segmentu				
Środki trwałe	172 213	39 620	69 507	281 340
Wartości niematerialne	103 365	647	15 719	119 731
Zapasy	74 780	9 562	3 458	87 800
Należności	138 038	43 629	17 864	199 531
Długoterminowe aktywa finansowe			467 317	467 317
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych			259 631	259 631
Aktywa przeznaczone do sprzedaży			11 503	11 503
Aktywa nieprzypisane			134 397	134 397
Aktywa razem	488 396	93 458	979 396	1 561 250

Segmenty operacyjne - Spółka

Za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki	Pozycje uzgadniające	Razem
Przychody, w tym:	81 798	74 863	48 057	204 718
Sprzedaż klientom zewnętrznym	81 798	74 863	48 057	204 718
<i>Wynik</i>				
Wynik segmentu	43 859	28 825	32 489	105 173
Pozostałe przychody operacyjne			6 922	6 922
Koszty sprzedaży	28 146	17 448	382	45 976
Koszty ogólnego zarządu			35 058	35 058
Pozostałe koszty operacyjne			52 028	52 028
Zysk brutto na działalności operacyjnej	15 713	11 377	(48 057)	(20 967)
Przychody finansowe			119 697	119 697
Koszty finansowe			236 183	236 183
Koszty finansowe netto			(116 486)	(116 486)
Zysk/(Strata) przed opodatkowaniem			(137 453)	(137 453)
Podatek dochodowy			(25 867)	(25 867)
Zysk/(Strata) netto			(111 586)	(111 586)
Aktywa segmentu				
Środki trwałe	170 513	32 100	83 347	285 960
Wartości niematerialne	114 898	2 047	14 770	131 715
Zapasy	47 586	14 851	4 016	66 453
Należności	94 086	58 129	25 467	177 682
Długoterminowe aktywa finansowe			433 263	433 263
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych			478 348	478 348
Aktywa nieprzypisane			124 017	124 017
Aktywa razem	427 083	107 127	1 163 228	1 697 438

Segmenty geograficzne – Spółka

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz na 31.12.2009 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Singapur	Wietnam	Włochy	Pozostale	Razem
Przychody	116 943	8 747	10 136	2 618	539	5 449	144 432
Sprzedaż klientom zewnętrznym	116 943	8 747	10 136	2 618	539	5 449	144 432
Aktywa trwałe, w tym:	401 071	-	-	-	-	-	401 071
Środki trwałe	281 340	-	-	-	-	-	281 340
Wartości niematerialne	119 731	-	-	-	-	-	119 731

Segmenty geograficzne – Spółka

Za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Singapur	Wietnam	Włochy	Pozostale	Razem
Przychody	139 739	27 061	12 062	698	925	24 233	204 718
Sprzedaż klientom zewnętrznym	139 739	27 061	12 062	698	925	24 233	204 718
Aktywa trwałe, w tym:	417 675	-	-	-	-	-	417 675
Środki trwałe	285 960	-	-	-	-	-	285 960
Wartości niematerialne	131 715	-	-	-	-	-	131 715

W pozostałych przychodach kwota 23 754 tys. PLN stanowi sprzedaż do Zjednoczonych Emiratów Arabskich, zdarzenie niepowtarzalne.

Informacje o głównych odbiorcach - Spółka

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.12.2009 r. oraz na 31.12.2009 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki	Pozostale	Razem
Przychody, w tym:				
BIOTON TRADE Sp. z o.o.	54 342	53 705	371	108 418
BIOTON WOSTOK ZAO	8 660	-	87	8 747
SciGen Ltd	10 136	-	-	10 136
Polfa Sp. z o.o.	-	3 976	-	3 976
Pozostali klienci	4 715	6 056	2 384	13 155
Przychody razem	77 853	63 737	2 842	144 432

Informacje o głównych odbiorcach - Spółka

Za okres od 01.01.2008 r. do 31.12.2008 r. oraz na 31.12.2008 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki	Pozostale	Razem
Przychody, w tym:				
BIOTON TRADE Sp. z o.o.	61 852	68 065	610	130 527
BIOTON WOSTOK ZAO	6 300	643	20 118	27 061
SciGen Ltd	12 010	-	52	12 062
Polfa Sp. z o.o.	-	1 742	-	1 742
Pozostali klienci	1 636	4 413	27 277	33 326
Przychody razem	81 798	74 863	48 057	204 718

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.10.2009 r. do 31.12.2009 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

4.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Sprzedaż „Gensulin” w IV kwartale 2009 r. wyniosła 272,5 tys. opakowań (wg IMS). W tym okresie „Gensulin” zanotował wzrost sprzedaży o prawie 3,5 % w stosunku do kwartału poprzedniego. Po raz pierwszy sprzedaż kwartalna przekroczyła 270 tys. opakowań, co oznacza, że był to najlepszy kwartał w historii sprzedaży „Gensulin” w Polsce. Udział „Gensulin” w rynku insulin klasycznych w IV kwartale 2009 r. wyniósł 26 %.

Wartość sprzedaży antybiotyków na rynku, według danych IMS, w IV kwartale 2009 r. wyniosła ponad 18 mln PLN i była lepsza od wyniku osiągniętego w analogicznym okresie roku poprzedniego (17,7 mln PLN).

4.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

Spółka prowadzi sprzedaż produktów bezpośrednio oraz poprzez spółki zależne. Sprzedaż Grupy Kapitałowej SciGen Ltd na rynkach Azji Południowo - Wschodniej oraz Australii wyniosła w IV kwartale 2009 r. 11,6 mln PLN w porównaniu do 12,5 mln PLN w analogicznym okresie 2008 r. W IV kwartale 2009 r. na sprzedaż Grupy istotny wpływ miała także sprzedaż Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd w wysokości 14,3 mln PLN (9,9 mln PLN w IV kwartale 2008 r.).

4.3. Rejestracje krajowe

W IV kwartale 2009 r. kontynuowano proces zmian porejestracyjnych produktów leczniczych Spółki oraz proces rejestracji „Biotaksymu” 2 g.

Przedłużono na czas nieokreślony termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla następujących produktów leczniczych:

- „Gensulin R” roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml (fiolka i wkład),
- „Gensulin N” zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml (fiolka i wkład),
- „Gensulin M30” zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml (fiolka i wkład),
- „Gensulin M40” zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml (wkład),
- „Gensulin M50” zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml (wkład).

Uzyskano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurze wzajemnego uznania:

- „Pantoprazol” tabletki dojelitowe, 20 mg i 40 mg.

4.4. Rejestracje zagraniczne

W IV kwartale 2009 r. Spółka uzyskała informację o rejestracji na Ukrainie „Biofuroksymu” 750 mg.

4.5. Prace badawczo – rozwojowe

- Rozpoczęto prace badawcze związane z opracowaniem oryginalnych metod biotechnologicznego wytwarzania analogów insuliny w oparciu o innowacyjne konstrukty genetyczne na bazie *E.coli*.
- Kontynuowano prace związane z opracowaniem technologii wytwarzania nowego, odtwórczego, doustnego leku przeciwcukrzycowego.
- Rozpoczęto prace nad optymalizacją technologii wytwarzania „Biodacyny” oftalmicznej.
- Kontynuowano prace nad optymalizacją technologii wytwarzania rekombinowanej insuliny ludzkiej.
- Kontynuowano prace związane z implementacją systemu monitorowania bezpieczeństwa leków wytwarzanych w Grupie, zgodnego z bieżącymi wytycznymi Unii Europejskiej.
- Kontynuowano prace związane z implementacją systemu informatycznego „docuBridge” do zarządzania dokumentacją rejestracyjną.

Grupa kontynuowała prace rozwojowe i rejestracyjne nad:

- lekiem zawierającym rekombinowany ludzki hormon wzrostu o przedłużonym czasie uwalniania substancji czynnej („Valtropin SR”),
- lekiem zawierającym rybawirynę („Ravanex”).

4.6. Inwestycje zagraniczne

Fabryka w Federacji Rosyjskiej

W Orle wybudowana została wytwórnia do produkcji insuliny w fiolkach i wkładach. Budowa wytwórni była w całości finansowana przez Spółkę i jej jednostkę zależną – BIOTON TRADE Sp. z o.o., w formie pożyczek udzielanych BIOTON WOSTOK ZAO. W związku z nową strategią Zarządu BIOTON S.A. w zakresie prowadzonej działalności na terenie Federacji Rosyjskiej, która będzie koncentrowała się na dystrybucji produktów, Spółka i BIOTON TRADE Sp. z o.o. zawarły w dniu 22.10.2009 r. umowę sprzedaży (i) wszystkich posiadanych przez Spółkę akcji spółki produkcyjnej BIOTON WOSTOK ZAO oraz (ii) zobowiązań BIOTON WOSTOK ZAO w stosunku do Spółki i BIOTON TRADE Sp. z o.o. Termin zamknięcia transakcji zależny jest od spełnienia wskazanego w umowie warunku zawieszającego (por. RB 80/2009 i RB 81/2009).

Fabryka w Izraelu

Fabryka należąca do SciGen Israel Ltd (spółki w 100 % kontrolowanej przez jednostkę zależną Spółki - SciGen Ltd), przeznaczona do wytwarzania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w dniu 23.01.2008 r. otrzymała certyfikat GMP. Izraelskie Ministerstwo Zdrowia udzieliło SciGen licencji eksportowej produktu „Sci-B-Vac”, która jest ważna do czerwca 2013 r.

Budowa fabryki w Indiach

Harmonogram budowy fabryki w miejscowości Pune (Indie), należącej do SciGen Biopharma Pvt Ltd (d. Shreya Biotech Private Ltd) - spółki w 100 % kontrolowanej przez SciGen Ltd jest w trakcie weryfikacji. W zakładzie tym wytwarzana będzie substancja rekombinowanej insuliny ludzkiej na potrzeby rynków azjatyckich, Afryki i Ameryki Południowej oraz inne produkty biotechnologiczne.

Budowa fabryki w Chinach

Zakończona została budowa pierwszej fazy (pakowanie) fabryki w Hefei (prowincja Anhui) w Chinach, należącej do Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd, w której udziały posiadają: Spółka (24 %), Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co. Ltd z siedzibą w Chinach (25 %) oraz SciGen Ltd (51 %).

4.7. Zawarcie umów istotnych dla działalności Grupy

16.10.2009 r., w związku z wnioskiem Spółki skierowanym do PROKOM Investments S.A. („**Prokom**”) o udzielenie przez Prokom lub spowodowanie przez Prokom udzielenia przez podmioty trzecie finansowania działalności Spółki, Spółka zawarła z Prokom aneks do umowy („**Aneks**”), zawartej pomiędzy Spółką a Prokom w dniu 23.01.2009 r., w której Prokom zobowiązał się dołożyć należytej staranności w celu pozyskania finansowania działalności Spółki. Na podstawie Aneksu kwota finansowania została zwiększona do łącznej kwoty 210.000.000 PLN (por. RB 3/2009 i 78/2009).

22.10.2009 r. Spółka i jej jednostka zależna - BIOTON TRADE Sp. z o.o., jako sprzedający, zawarły z Sanofi-Aventis Europe, spółką prawa francuskiego („**Sanofi-Aventis**”) i jej jednostką zależną, jako kupującymi, umowę („**Umowa**”) sprzedaży akcji BIOTON WOSTOK ZAO („**Bioton Wostok**”), spółki prawa rosyjskiego, w której Spółka posiada 38 % kapitału zakładowego i liczby głosów na walnym zgromadzeniu („**Udział Bioton**”). Stroną Umowy, jako sprzedający, jest również Pan Siergiej W. Dokuczajew, obywatel rosyjski, który posiada 36 % kapitału zakładowego i liczby głosów na walnym zgromadzeniu Bioton Wostok. Przedmiotem Umowy jest sprzedaż: (i) Udziału Bioton, za pośrednictwem spółki celowej Sanofi-Aventis Investments BV, do której zostanie wniesiony Udział Bioton oraz (ii) zobowiązań Bioton Wostok w stosunku do Spółki i BIOTON TRADE Sp. z o.o. Wartość transakcji pomiędzy Sanofi-Aventis a Spółką i BIOTON TRADE Sp. z o.o. wynosi 28 mln EUR. Dodatkowo Spółka oczekuje wpływów z tytułu rozliczenia kapitału obrotowego Bioton Wostok w związku z zamknięciem transakcji na poziomie 1,5-2,5 mln USD. Umowa zawarta została pod warunkami zawieszającymi związanymi z uzyskaniem odpowiednich zgód Urzędu Antymonopolowego Federacji Rosyjskiej (por. RB 80/2009 i 81/2009).

17.11.2009 r. Spółka i Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Spółka Akcyjna z siedzibą w Starogardzie Gdańskim („**Polpharma**”) podpisały list intencyjny („**List Intencyjny**”) dotyczący podjęcia współpracy w

zakresie (i) rozważenia możliwości połączenia Spółki z Polpharmą, (ii) potencjalnego nabycia przez Polpharmę części przedsiębiorstwa Spółki zajmującego się produkcją antybiotyków oraz (iii) potencjalnego nabycia przez Polpharmę włoskich spółek zależnych Spółki zajmujących się produkcją leków. W Liście Intencyjnym strony uzgodniły, że do 15.12.2009 r. opracowane zostanie studium połączenia Spółki z Polpharmą, do 28.02.2010 r. strony ustalą możliwości ewentualnego połączenia i jego podstawowe parametry, a w razie pozytywnego rezultatu przeprowadzonych prac – podpisanie do 30.08.2010 r. planu połączenia. Jednocześnie strony będą dążyły do podpisania umowy dotyczącej nabycia przez Polpharmę części przedsiębiorstwa Spółki zajmującej się produkcją antybiotyków oraz opcjonalnie nabycia udziałów we włoskich spółkach zależnych Spółki zajmujących się produkcją leków do 28.02.2010 r. (por. RB 90/2009).

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

5.1. Przychody ze sprzedaży

Spółka

W roku 2009 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 144,4 mln zł, co oznacza spadek o 60,3 mln PLN w porównaniu do roku ubiegłego. Na wyższą sprzedaż w 2008 r. wpływ miały przede wszystkim jednorazowe czynniki w postaci przychodów ze sprzedaży praw do dystrybucji szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” na terenie Federacji Rosyjskiej i innych państw byłej WNP w kwocie 24,5 mln PLN oraz maszyn i urządzeń w kwocie 17,1 mln PLN.

W 2009 r. zmniejszeniu uległa sprzedaż do głównego odbiorcy produktów Spółki na rynku polskim - BIOTON TRADE Sp. z o.o. z powodu upłynniania przez BIOTON TRADE Sp. z o.o. zapasów, których wartość na 31.12.2008 r. wynosiła 14,7 mln PLN.

Grupa

Przychody Grupy w roku 2009 r. wyniosły 288,1 mln PLN i zmniejszyły się w porównaniu do roku 2008 r. o 5,5 mln zł. Spadek przychodów BIOTON S.A. w 2009 r. związany z jednorazowymi przychodami uzyskanymi w 2008 r. w wyniku sprzedaży praw do rynków (24,5 mln PLN) oraz maszyn i urządzeń (17,1 mln PLN) oraz redukcji zapasów został zrekompensowany wyższymi przychodami spółek zagranicznych. Najistotniejszy wzrost zanotowany został dla Grupy MJ BIOTON Life Sciences Ltd, którego sprzedaż w 2009 wzrosła do 57,6 mln PLN z 31,5 mln PLN w roku poprzednim (wzrost o 83 %) - zwiększona dystrybucja leków wspomagana była pozytywnym wpływem kursów walutowych. Pod uwagę należy wziąć również fakt, iż przychody spółek Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd oraz Grupy Kapitałowej TRICEL S.A. nabytych przez Grupę w 2008 r. były w tymże roku ujmowane jedynie za okres dziesięciu miesięcy, podczas gdy w 2009 r. przychody tych spółek ujmowane są za cały okres dwunastomiesięczny.

5.2. Koszty ogólnego zarządu

Spółka

Koszty ogólnego zarządu na koniec roku 2009 r. wyniosły 55,5 mln PLN i wzrosły o 20,4 mln PLN w porównaniu do roku 2008 r. Wzrost kosztów ogólnego zarządu BIOTON S.A. związany był z wydatkami na usługi konsultingowe oraz prawne dotyczące prowadzonych projektów strategicznych (m.in. sprzedaży insuliny na rynku chińskim we współpracy z Bayer Healthcare Company Ltd, sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO) oraz dodatkową amortyzacją, obciążającą koszty zarządu.

Grupa

Koszty ogólnego zarządu na koniec roku 2009 r. wyniosły 100,9 mln PLN i wzrosły o 28,2 mln PLN w porównaniu roku 2008 r. Na koszty te złożyły się koszty ogólnego zarządu BIOTON S.A. i BIOTON TRADE Sp. z o.o. w łącznej kwocie 57,5 mln PLN, które wzrosły o 20,6 mln PLN oraz koszty ogólnego zarządu spółek zagranicznych w łącznej kwocie 43,4 mln PLN (wzrost o 7,6 mln PLN). Znaczący wzrost kosztów ogólnego zarządu dla spółek zagranicznych spowodowany jest z jednej strony wzrostem wartościowym wynikającym ze spadku kursu złotego oraz faktu, iż spółki Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd oraz Grupy Kapitałowej TRICEL S.A. za rok ubiegły podlegały konsolidacji jedynie za dziesięć miesięcy.

5.3. Rewizja strategii inwestycyjnej Spółki i Grupy

W całym 2009 roku, w tym także w raportowanym IV kwartale 2009 r., Spółka prowadziła działania restrukturyzacyjne wynikające ze zmian w otoczeniu biznesowym Spółki, w tym zmian na rynkach finansowania dłużnego, a także będące pochodną fundamentalnej rewizji strategii działalności Grupy, w szczególności w obszarze sprzedaży na rynkach zagranicznych głównego produktu Spółki – rekombinowanej insuliny ludzkiej.

Działania te skupiały się na czterech kluczowych obszarach:

1. konsolidacji portfela produktowego ukierunkowanej na przyspieszenie efektów komercjalizacji kluczowego produktu Spółki – rekombinowanej insuliny ludzkiej – oraz skupienie aktywności badawczo-rozwojowej na produktach o najwyższym potencjale rynkowym (hormon wzrostu o przedłużonym uwalnianiu),
2. zakończeniu restrukturyzacji Spółki oraz Grupy zmierzające do ograniczenia kosztów operacyjnych, zmniejszenia zapotrzebowania na finansowanie zewnętrzne oraz dostosowanie posiadanej infrastruktury do nowych wymogów realizacji strategii na wybranych rynkach,
3. skupieniu strategicznych działań Grupy na określonych kluczowych kompetencjach, to jest:
 - wytwarzaniu produktów biotechnologicznych o wysokiej jakości,
 - badaniach i rozwoju nowych produktów biotechnologicznych,
 - działaniach w obszarze rejestracji produktów biotechnologicznych na kluczowych rynkach światowych w celu ich późniejszej komercjalizacji we współpracy z wiodącymi koncernami farmaceutycznymi działającymi na światowym rynku,
4. znaczącej redukcji zadłużenia oraz zwiększenia stabilności struktury finansowania Grupy.

Efektem tych działań był szereg analiz oraz podjętych na ich podstawie decyzji dotyczących oceny możliwości kontynuacji niektórych projektów ze względu na ich atrakcyjność komercyjną, dostosowanie do nowej strategii Spółki i Grupy oraz ryzyka finansowe związane z wymaganym w przyszłości istotnym zaangażowaniem finansowym ze strony Spółki niezbędnym dla ich kontynuacji.

Kluczowe znaczenie dla podejmowanych decyzji miał również fakt drastycznego zmniejszenia możliwości pozyskania przez Spółkę finansowania niezbędnego dla kontynuacji realizowanych projektów rozwojowych i inwestycyjnych. Trwający w ciągu roku 2009 globalny kryzys finansowy wpłynął na zwiększenie restrykcyjności polityki kredytowej banków. W efekcie, w czasie kiedy wiele projektów rozwojowych w Grupie wkraczało w decydującą fazę, ich dalsze finansowanie stało się niemożliwe. W okresie kiedy wiele globalnych instytucji finansowych korzystało ze wsparcia kapitałowego udzielanego przez rządy państw, firmy takie jak BIOTON S.A., działające globalnie na wielu rynkach i których model biznesowy tradycyjnie wymagał wysokiego zaangażowania finansowania dłużnego, znalazły się pod ogromną presją konieczności pilnej spłaty kredytów bankowych – Spółka w ciągu 2009 r. zmniejszyła poziom zadłużenia bankowego o kwotę ponad 220 mln PLN.

Wypełnienie tak wysokich wymagań kredytodawców w czasie spowolnienia gospodarczego na wszystkich kluczowych rynkach miało bardzo istotny wpływ na możliwości dalszego finansowania projektów przez spółki Grupy.

Wskutek powyższego, niemożliwe było zapewnienie wystarczającego poziomu finansowania dłużnego dla szeregu projektów w krytycznym momencie ich rozwoju. Brak stabilności otoczenia oraz niepewność na globalnych rynkach finansowych dodatkowo podniosły profil ryzyka realizowanych projektów, których kontynuacja mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na sytuację finansową Grupy obecnie i w przyszłości.

W konsekwencji, Zarząd Spółki podjął szereg decyzji dotyczących dalszego zaangażowania w niektóre projekty. Ich główną przesłanką było ograniczenie ryzyka finansowego, redukcja kosztów operacyjnych działalności Grupy, skupienie posiadanych zasobów na kluczowych kompetencjach oraz przyspieszenie finansowego efektu komercjalizacji już posiadanych aktywów na wybranych rynkach.

Na dzień 31.12.2009 r. dokonane zostały odpisy aktualizujące wartości aktywów w jednostkowym i skonsolidowanym bilansie Spółki. Odpisy aktualizujące zostały dokonane w oparciu o wartość użytkową poszczególnych aktywów, która jest bieżącą, szacunkową wartością przyszłych przepływów pieniężnych, których uzyskania oczekuje się z tytułu dalszego użytkowania tych aktywów. Zarząd Spółki jest w trakcie ustalania wartości godziwej pomniejszonej o koszty doprowadzenia do sprzedaży tych aktywów, stąd wartość dokonanych odpisów aktualizujących może ulec zmianie.

Poniżej przedstawiamy szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji wartości aktywów w jednostkowym i skonsolidowanym bilansie Spółki sporządzonych na dzień 31.12.2009 r.

I. Grupa Kapitałowa BioPartners Holdings AG

Akwizycja 100 % akcji BioPartners Holdings AG („**BioPartners**”) została dokonana w 2007 r. Główną wartością BioPartners był unikalny portfel produktów biotechnologicznych na różnych etapach rozwoju i komercjalizacji, obejmujący m.in. interferon beta, rybawirynę oraz hormony wzrostu, w tym unikalny hormon wzrostu o przedłużonym działaniu rozwijany przez BioPartners w oparciu o współpracę z LG Life Sciences. Dla tego ostatniego produktu przygotowywana jest obecnie dokumentacja rejestracyjna zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji ds. Leków („**EMA**”), której złożenia zaplanowane jest na koniec 2010 r., zaś sam produkt ma szansę być pierwszym tego typu lekiem na rynku krajów członkowskich Unii Europejskiej.

Zarząd Spółki dokonał dokładnej analizy perspektyw rozwoju sprzedaży poszczególnych produktów z portfela BioPartners uwzględniając w tej analizie możliwości komercjalizacyjne, otoczenie konkurencyjne na rynku, dostępne środki finansowe dla dalszego finansowania prac rozwojowych i komercjalizacyjnych oraz spodziewane marże na sprzedaży w/w produktów. Zaprezentowane poniżej wyniki dokonanych analiz w istotnym zakresie wpływają na wartość poszczególnych aktywów w bilansie BioPartners.

Rybawiryna - tabletki powlekane („**Ravanex**”)

W styczniu 2010 r. BioPartners otrzymała pozytywną opinię Komisji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi („**CHMP**”) dotyczącą możliwości rejestracji produktu przez EMA. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Ravanex na rynkach UE spodziewane jest w połowie 2010 r.

14.02.2009 r. BioPartners podpisała umowę licencyjną i dystrybucyjną leku „Ravanex” z Genefar B.V., spółką z Grupy Polpharma S.A. Biorąc pod uwagę koszty komercjalizacji produktu oraz możliwe do uzyskania marże ze sprzedaży tego produktu, Zarząd Spółki dokonał weryfikacji wyceny wartości licencji na wytwarzanie i sprzedaż „Ravanex” w oparciu o metodę przyszłych zdyskontowanych strumieni pieniężnych. Wyniki tej analizy skłoniły Zarząd Spółki do dokonania aktualizacji wartości wykazanej w bilansie BioPartners o kwotę 27,7 mln PLN.

Hormon wzrostu o zwykłym uwalnianiu („**Valtropin**”)

Biorąc pod uwagę dotychczasowe ograniczone efekty pozyskania partnera dla komercjalizacji „Valtropin” w krajach Unii Europejskiej, Zarząd Spółki przyjmuje konserwatywne stanowisko co do dalszych możliwości komercjalizacji produktu. Nie zarzucając wysiłków związanych z pozyskaniem partnera do dystrybucji hormonu wzrostu o zwykłym uwalnianiu na terenie UE, podjęto decyzję o minimalizacji dalszych nakładów na produkt i koncentracji na dokończeniu rejestracji i komercjalizacji hormonu wzrostu o przedłużonym uwalnianiu, ze względu na jego istotne przewagi konkurencyjne nad dotychczas zarejestrowanymi tego typu produktami na rynku.

Zarząd Spółki uznał, iż jeżeli do połowy 2010 r. nie zostanie podpisana żadna umowa dotycząca komercjalizacji produktu, to nie będą podejmowane dalsze prace w celu re-rejestracji „Valtropin” w EMA, po wygaśnięciu ważności obecnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co nastąpi w czerwcu 2010 r.

Biorąc pod uwagę wysokie ryzyko nie uzyskania możliwości komercjalizacji produktu przed tą datą, Zarząd Spółki podjął decyzję o dokonaniu pełnego odpisu z tytułu utraty wartości bilansowej licencji „Valtropin” na kwotę 92,9 mln PLN.

Interferon beta („**Biferonex**”)

W lutym 2009 r. BioPartners otrzymała negatywną decyzję CHMP w zakresie dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej produktu „Biferonex”. Raport z oceny zawierający uwagi ekspertów oceniających, został upubliczniony przez EMA w sierpniu 2009. Po uzyskaniu pełnego raportu ekspertów EMA BioPartners w dalszym ciągu prowadziła prace nad:

- możliwością rozpoczęcia procedury ponownej oceny dokumentacji rejestracyjnej w EMA,
- możliwości rejestracji i komercjalizacji produktu na innych rynkach.

Przeprowadzone przez BioPartners do końca 2009 r. analizy dotyczące ponownego rozpoczęcia procedury oceny dokumentacji rejestracyjnej wskazały na konieczność ponownego przeprowadzenia badań klinicznych III fazy. Biorąc pod uwagę poziom niezbędnych inwestycji oraz ryzyka związane z kontynuacją projektu, zdecydowano o nie kontynuowaniu aktywności zmierzających do rejestracji produktu „Biferonex” w EMA.

BioPartners kontynuują działania zmierzające do oceny możliwości uzyskania rejestracji na innych rynkach, w szczególności Rosji oraz krajów WNP. Oczekiwane na początku II kwartału 2010 r. wyniki rozmów na

wybranych rynkach pozwolą dokonać przez BioPartners ostatecznej oceny potencjału komercyjnego leku „Biferonex”.

Biorąc pod uwagę fakt, iż produkt nie został zarejestrowany w Unii Europejskiej i wobec braku możliwości zapewnienia odpowiedniego finansowania dla kontynuacji prac rejestracyjnych, zaistniały przesłanki do dokonania odpisu na utratę wartości licencji na wytwarzanie i sprzedaż „Biferonex” spowodowaną brakiem możliwości komercjalizacji na części rynków, gdzie pierwotnie produkt miał być sprzedawany. Stąd dokonano odpisu wartości bilansowej do wartości użytkowej licencji oszacowanej w oparciu o metodę zdyskontowanych możliwych do uzyskania przyszłych strumieni pieniężnych w kwocie 69,1 mln PLN.

Hormon wzrostu o powolnym uwalnianiu („Valtropin SR”)

BioPartners kontynuuje prace rozwojowe nad hormonem wzrostu o przedłużonym uwalnianiu w kooperacji z firmą LG Life Sciences. Biorąc pod uwagę innowacyjność formy SR na rynku hormonu wzrostu w skali globalnej, a co za tym idzie jego wartość komercyjną, produkt ten jest strategicznym priorytetem rozwoju portfela BioPartners.

Dotychczasowe aktywności rozwojowe „Valtropin SR” są kontynuowane zgodnie z harmonogramem. Nie wystąpiły żadne istotne zagrożenia mogące mieć wpływ na zmianę oceny ryzyk oraz perspektyw projektu rozwoju „Valtropin SR”, a co za tym idzie nie zaistniały żadne przesłanki do zmiany wyceny wartości użytkowej licencji na produkt ujętej w bilansie na dzień 31.12.2009 r.

Jednocześnie Spółka oraz BioPartners prowadzą rozmowy w sprawie komercjalizacji hormonu wzrostu o przedłużonym działaniu z podmiotami międzynarodowymi mającymi ugruntowaną pozycję na rynku leków endokrynologicznych

II. Grupa Kapitałowa SciGen Ltd

Kluczowym elementem strategii objęcia kontroli nad SciGen Ltd („SciGen”) - spółki z siedzibą w Singapurze i notowanej na giełdzie papierów wartościowych w Australii - było uzyskanie dostępu do praw dystrybucyjnych insuliny (wytwarzanej w oparciu o tę samą licencję technologiczną jaką posiada Spółka) na rynkach Azji i Pacyfiku (w szczególności Chin oraz Indii) mających dla Spółki znaczenie strategiczne i stwarzających możliwość istotnego zwiększenia sprzedaży kluczowego produktu jakim jest rekombinowana insulina ludzka.

Strategia ta zaczyna przynosić bardzo wyraźne efekty, czego dowodem jest podpisanie przez Spółkę oraz SciGen wyłącznej umowy dystrybucyjnej z Bayer Healthcare oraz przewidywane rozpoczęcie sprzedaży produktu na rynku chińskim na przełomie III i IV kwartału 2010 r. Spodziewane łączne przychody Spółki z realizacji umowy - w oparciu o zakładane przez Bayer Healthcare wolumeny sprzedaży - wyniosą od 1,5 do 2 mld USD. Jednocześnie Bayer Healthcare jest zobowiązany do zapłaty 31 mln EUR z tytułu udzielenia przez Spółkę wyłącznej licencji i praw do komercjalizacji insuliny Spółki w Chinach.

Wraz z objęciem kontroli nad SciGen, Spółka przejęła szereg projektów co do których bezpośrednio po objęciu kontroli podjęto decyzję o kontynuacji bazując na analizach i planach strategicznych przedstawionych przez ówczesny Zarząd i personel wykonawczy SciGen. Biorąc pod uwagę fakt, iż część z tych projektów przestaje mieć istotne znaczenie w kontekście nowej strategii Spółki i Grupy, jak również fakt, iż SciGen nie zdołał zbudować kompetencji niezbędnych dla wdrożenia tych projektów z sukcesem, podjęto decyzję o zakończeniu części z nich. Nie bez znaczenia dla tych decyzji pozostaje konieczność zminimalizowania ryzyka finansowego związanego z kontynuacją tych projektów oraz konieczność redukcji kosztów bieżących oraz zapotrzebowania na finansowanie zewnętrzne Grupy Kapitałowej SciGen.

Licencja Granulocyte Colony Stimulating Factor („GCSF”)

Zarząd Spółki dokonał analizy strategicznych możliwości komercjalizacji posiadanej technologii produkcji formy gotowej GCSF. Biorąc pod uwagę kluczowe kryteria decydujące o obecnym potencjale rynkowym produktu, zdecydowano o zaniechaniu aktywnych działań zmierzających do jego komercjalizacji. Kluczowym kryterium w tym przypadku jest konieczność uniknięcia dalszego inwestowania w produkt w celu rozwoju technologii formy o przedłużonym uwalnianiu, która to forma jest obecnie dominująca na światowym rynku GCSF. W chwili obecnej z punktu widzenia konieczności skupienia zasobów firmy na optymalizacji biznesu insulinowego, przeznaczenie znacznych środków finansowych na rozwój tego typu technologii GCSF uznany został za niemożliwy przy obecnym braku możliwości finansowania tego projektu przez SciGen. Stąd podjęto decyzję o dokonaniu jednorazowego odpisu związanego z nie kontynuowaniem projektu GCSF w całkowitej kwocie wartości bilansowej licencji GCSF w księgach SciGen w kwocie 5,1 mln PLN.

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B („HBV”)

Opracowana przez izraelską spółkę-córkę SciGen szczepionka jest pierwszą na świecie szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tzw. II generacji. Charakteryzuje się wysokim współczynnikiem immunizacji tzn. jest produktem skutecznym w uodpornianiu pacjentów odpornych na działania innych dostępnych na rynku szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W chwili obecnej, SciGen prowadzi zaawansowane rozmowy z potencjalnymi partnerami na temat podpisania umów dystrybucyjnych na HBV na dużych rynkach azjatyckich. Jednocześnie pierwsze projekcje sprzedaży przedstawione przez potencjalnych partnerów dla regionu Azji i Pacyfiku oraz analizy dotyczące możliwości sprzedaży szczepionki na rynkach Ameryki Południowej wskazują na istotnie niższe niż pierwotnie szacowane wolumeny sprzedaży.

Jednocześnie szczepionka SciGen posiada potencjał dla dalszego jej rozwoju poprzez zmniejszenie liczby dawek niezbędnych do osiągnięcia właściwego poziomu uodpornienia pacjentów. Głównymi rynkami zbytu tej szczepionki powinny być rynki Chin i Ameryki Południowej oraz inne rynki Azji i Pacyfiku.

Obecnie oczekiwane (w wyniku rozmów nt. komercjalizacji HBV prowadzonych z globalnymi koncernami farmaceutycznymi) wolumeny sprzedaży nie pozwalają na istotną redukcję jednostkowych kosztów produkcji szczepionki, stąd brak jest obecnie możliwości zaoferowania tego produktu przy utrzymaniu konkurencyjnego poziomu cen charakterystycznych dla szczepionek starszej generacji.

W ocenie Zarządu SciGen szczepionka - jako skuteczna u pacjentów immunoodpornych - na większości dostępnych obecnie rynków stosowana będzie jako produkt uzupełniający, adresowany do pacjentów w tzw. drugim rzucie terapii, a co za tym idzie będzie lekiem znacznie rzadziej stosowanym.

Nie rezygnując z planów dalszej komercjalizacji produktu, Zarząd SciGen dostrzega ryzyko uzyskania znacznie niższych przepływów pieniężnych niż pierwotnie szacowano. Stąd w oparciu o analizę zdyskontowanych przepływów pieniężnych dokonano odpisu aktualizacyjnego wartości bilansowej licencji HBV w kwocie 19,1 mln PLN.

Bezpośrednim efektem mniejszego niż zakładano potencjału komercyjnego szczepionki HBV jest aktualizacja wartości bilansowej aktywów trwałych w fabryce SciGen w Izraelu, która zajmuje się wytwarzaniem szczepionki (substancja i forma gotowa). Wysokość odpisu aktualizacyjnego tych aktywów oszacowano w oparciu o proporcjonalną alokację wartości przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży HBV produkowanej w Izraelu i porównanie jej z dotychczasową wartością bilansową aktywów, czego efektem jest odpis aktualizacyjny w kwocie 37,1 mln PLN. Jednocześnie Zarząd SciGen analizuje alternatywne możliwości wykorzystania aktywów wytwórczych fabryki w Izraelu poprzez m.in. prowadzenie prac kontraktowych w obszarze badań i rozwoju oraz wykorzystaniu linii technologicznych fabryki do produkcji kontraktowej innych produktów leczniczych.

III. Grupa Kapitałowa MJ BIOTON Life Sciences Ltd

Celem strategicznym BIOTON S.A. przy nabyciu spółek z Grupy Marvel, w tym MJ Biopharm Pvt Ltd oraz Medipolis GMP Oy i utworzeniu joint-venture MJ BIOTON Life Sciences Ltd („**MJ Bioton**”), było uzyskanie praw do rozwoju technologii oraz komercjalizacji rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynkach Europy Zachodniej oraz dostęp do nowych szczepów długo - oraz krótko działającego analogu insuliny, a także nowego szczepu insuliny ludzkiej, który umożliwiłby sprzedaż insuliny na nowych rynkach geograficznych jak np. USA oraz Japonia, niedostępnych dla Spółki na dzień akwizycji spółek Grupy Marvel.

Spółka dokonała weryfikacji stanu zaawansowania prac rozwojowych związanych z przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej do EMA dla długo działającego analogu insuliny ludzkiej będą w posiadaniu MJ Bioton. W efekcie przeprowadzonego przeglądu dokumentacji prac badawczo-rozwojowych grupa ekspertów wewnętrznych sformułowała rekomendację wstrzymania projektu w związku z niskim prawdopodobieństwem szans jego finalizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, iż Spółka równolegle pracuje nad rozwojem długo działającego analogu insuliny we współpracy z Instytutem Biotechnologii i Antybiotyków, Zarząd Spółki podjął decyzję o wstrzymaniu projektu analogu długo działającego w MJ Bioton w celu optymalizacji alokacji środków finansowych w obszarze działalności badawczo-rozwojowej. W związku z tym dokonano odpisu aktualizacyjnego długo działającego analogu insuliny w pełnej wartości bilansowej licencji w kwocie 58,2 mln PLN.

MJ Bioton planuje kontynuację projektu rozwoju krótko działającego analogu insuliny w celu wdrożenia technologii produkcji oraz komercjalizacji produktu na kluczowych rynkach, jak również planuje zakończenie

działań związanych z rejestracją rekombinowanej insuliny ludzkiej (w oparciu o substancję produkowaną przez Diosynth i formy gotowe insuliny wytwarzane kontraktowo przez Spółkę) będącej w posiadaniu MJ Bioton w EMA. Prowadzone przez MJ Bioton prace nad rejestracją insuliny produkowanej z substancji Diosynth są zaawansowane.

Jednocześnie podjęto decyzję o zaniechaniu działań zmierzających do rozwoju i komercjalizacji szczepu insuliny ludzkiej nabytej przez MJ Bioton, który nabyty został przez MJ Bioton w ramach transakcji ze spółkami Grupy Marvel w pakiecie ze szczepami analogów insuliny długo i krótko działającej. Wobec braku możliwości dalszego finansowania przez MJ Bioton prac rozwojowych nad tym szczepem insuliny klasycznej oraz koncentracji na rozwoju biznesu insulinowego na bazie obecnie produkowanej insuliny, podjęto dokonano odpisu aktualizacyjnego licencji na pełną wartość szczepu klasycznej insuliny ludzkiej w kwocie 17,4 mln PLN.

I. Pharmatex Italia S.r.l oraz Fisiopharma S.r.l.

Decyzja o akwizycji Pharmatex Italia S.r.l („**Pharmatex**”) oraz Fisiopharma S.r.l („**Fisiopharma**”) została podjęta ze względu szeroki portfel produktów farmaceutycznych, w szczególności antybiotyków, posiadanych przez obie te spółki. Sprzedaż tych produktów BIOTON S.A. zamierzał rozwijać w Polsce (w oparciu o własne struktury sprzedażowe w obszarze antybiotyków) oraz na rynkach eksportowych, w szczególności krajów Wspólnoty Niepodległych Państw oraz Azji.

Zważywszy na podjętą przez Zarząd Spółki decyzję o sprzedaży aktywów związanych z całym segmentem antybiotykowym Grupy oraz podpisaniem listu intencyjnego z Polpharma S.A. w listopadzie 2009 r. w sprawie nabycia tych aktywów, Zarząd Spółki podjął decyzję o dokonaniu odpisu aktualizującego wartość posiadanych udziałów w Pharmatex i Fisiopharma w kwocie 41,8 mln PLN. Aktualizacja wartości tych aktywów wynika z faktu, iż wobec zmiany strategii Grupy w segmencie antybiotykowym, uzyskanie pierwotnie zakładanych synergii w obszarze sprzedaży i marketingu będzie niemożliwe, co negatywnie wpłynie na przyszłe wielkości sprzedaży produktów Fisiopharma i Pharmatex.

II. Indar ZAO

W 2006 r. Spółka nabyła pośrednio (poprzez nabycie 100 % udziałów Germonta Holdings Ltd oraz Mindar Holdings Ltd) 29,29 % akcji w kapitale spółki Indar ZAO z siedzibą na Ukrainie („**Indar**”). Indar jest liderem sprzedaży insuliny na rynku ukraińskim z ugruntowaną historycznie silną pozycją, kontrolując ponad 50 % udziału w rynku insuliny. Na skutek niezgodnych z prawem praktyk Zarządu Indar, Spółka od dnia nabycia udziałów została pozbawiona faktycznego wpływu na działalność operacyjną Indar. Ponadto Zarząd Spółki od momentu nabycia akcji Indar nie posiada jakichkolwiek informacji dotyczących wyników finansowych, sytuacji majątkowej oraz zamierzeń biznesowych tej firmy.

Wskutek powyższego Spółka podjęła szereg wysiłków zmierzających do zmiany tego stanu rzeczy w celu umożliwienia uzyskania wpływu na działalność operacyjną Indar nad tą firmą w zakresie proporcjonalnym do wysokości posiadanych w niej udziałów.

Działania te podejmowane były zarówno poprzez korespondencję z odpowiednimi urzędami na Ukrainie, a także przy pomocy polskich służb dyplomatycznych oraz międzyrządowej polsko-ukraińskiej komisji gospodarczej.

Spółka zamierza w dalszym ciągu kontynuować wysiłki i podejmować działania w celu ostatecznego wyjaśnienia realnych możliwości uzyskania należnego wpływu na operacyjne zarządzanie Indar. Zarząd Spółki ocenia, iż ostateczne wyjaśnienie sytuacji Indar nastąpi w ciągu nadchodzących miesięcy 2010 r. W związku z powyższym, w oparciu o posiadaną wiedzę, Zarząd Spółki podjął decyzję o nie dokonywaniu odpisów aktualizacyjnych wartości posiadanych udziałów w Indar.

Po dokonaniu wszystkich zaprezentowanych powyżej analiz otoczenia biznesowego oraz ograniczonych możliwości dalszego finansowania przez Spółkę opisanych powyżej projektów, oraz po przeprowadzeniu stosownych analiz utraty wartości wykazywanych aktywów, Zarząd Spółki podjął decyzję o aktualizacji wartości niektórych aktywów w jednostkowym i skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Spółki sporządzonych za IV kwartał i za cały 2009 r. Łączna wysokość odpisów aktualizacyjnych, które zostały odzwierciedlone w publikowanym przez Spółkę sprawozdaniu finansowym za IV kwartały 2009 r. jest na poziomie, odpowiednio 393,1 mln PLN w sprawozdaniu skonsolidowanym oraz 247,3 mln PLN w sprawozdaniu jednostkowym.

6. Objasnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi. Ze względu na przewlekły charakter choroby oraz długi okres stosowania preparatów przez pacjentów, sprzedaż insuliny utrzymuje się na podobnym poziomie we wszystkich miesiącach roku (z wyjątkiem miesięcy wakacyjnych, tradycyjnie najmniej korzystnych dla przemysłu farmaceutycznego). Jednakże należy zauważyć, że większość nowych przypadków cukrzycy jest diagnozowanych w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcję. Zakażenia mogą także zaburzać równowagę metaboliczną pacjentów już leczonych z powodu cukrzycy. Dlatego pacjenci najczęściej zmieniają sposób leczenia wiosną i jesienią, i wtedy też rozpoznaje się większość nowych przypadków cukrzycy.

Sprzedaż antybiotyków charakteryzuje się znacznymi wahaniami sezonowymi. Sprzedaż większych ilości rośnie od września danego roku i kończy się w kwietniu następnego roku. Wzrost związany jest z większą częstością zachorowań jesienią, zimą i wiosną. Sprzedaż w tym okresie zależy głównie od warunków pogodowych. Warunki pogodowe mogą wpływać na sezonowość sprzedaży wydłużając lub skracając okres zwiększonej lub zmniejszonej sprzedaży. Należy również odnotować, że masowe występowanie grypy prowadzi do zwiększenia spożycia antybiotyków, pomimo tego, że grypa jest odporna na leczenie antybiotykami i ten fakt także wpływa na sezonowość.

7. Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych

7.1. Emisja akcji BIOTON S.A. serii U

16.10.2009 r., w związku z planowanymi dalszymi inwestycjami oraz wydatkami związanymi z prowadzoną działalnością, Zarząd Spółki podjął następujące uchwały:

1. uchwałę o emisji w ramach kapitału docelowego, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki, nie więcej niż 665.000.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych („**Warranty Subskrypcyjne**”) dających prawo do zapisu na akcje Spółki z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, skierowanej, między innymi, do Bithell Holdings Ltd (w liczbie 100.000.000 warrantów) oraz Medana Pharma S.A. (w liczbie 75.000.000 warrantów), oraz
2. uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego oraz pozbawienia prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki („**Uchwała**”), na podstawie której Zarząd podwyższył kapitał zakładowy Spółki o kwotę nie wyższą niż 133.000.000,00 PLN poprzez emisję nie więcej niż 665.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii U o wartości nominalnej 20 groszy każda („**Akcje Serii U**”). Celem emisji Akcji Serii U było umożliwienie posiadaczom Warrantów Subskrypcyjnych wykonania prawa do zapisu na akcje Spółki. Cena emisyjna Akcji Serii U wyniosła 20 groszy za jedną akcję (por. RB 79/2009).

W związku z Uchwałą objętych zostało 595.000.000 Akcji serii U.

7.2. Emisja obligacji BIOTON S.A.

23.07.2007 r. Zarząd Spółki przyjął program emisji obligacji zwykłych na okaziciela („**Obligacje**”, „**Program**”). W ramach Programu obowiązki agenta emisji, agenta płatniczego, depozytariusza i gwaranta nabycia części emisji pełni BRE Bank S.A.

Najważniejsze z założeń Programu to:

- łączne zadłużenie Spółki z tytułu wyemitowanych Obligacji nie przekroczy maksymalnej wartości Programu równej 200.000.000,00 PLN liczonej według wartości nominalnej Obligacji,
- Obligacje nie będą przedmiotem oferty publicznej,
- emisje Obligacji dokonywane będą w trybie zlecenia emisji transzy,
- Obligacje zostaną wyemitowane w formie zdematerializowanej,
- rodzaj Obligacji - dyskontowe, kuponowe,
- wartość nominalna jednej Obligacji wyniesie 10.000,00 PLN lub wielokrotność tej kwoty.

Spółka przewiduje, że środki uzyskane z emisji Obligacji zostaną wykorzystane m. in. na dalsze finansowanie inwestycji, projektów rozwojowych dotyczących produktów leczniczych i kapitału obrotowego Spółki oraz Grupy (por. RB 35/2007).

Dane o transzach wyemitowanych w IV kwartale 2009 r.:

	Transza I (rolowanie transzy wyemitowanej 03.09.2009 r.)	Transza II (rolowanie transzy I)
Dzień emisji	05.10.2009 r.	29.10.2009 r.
Dzień wykupu	29.10.2009 r.	30.10.2009 r.
Rodzaj emitowanych Obligacji	dyskontowe	Dyskontowe
Wielkość emisji	300 szt.	300 szt.
Wartość nominalna 1 Obligacji	100.000,00 PLN	100.000,00 PLN
Cena emisyjna 1 Obligacji	99 606,90 PLN	99 986,80 PLN

Obligacje podlegać będą jednorazowemu wykupowi według wartości nominalnej w dniu wykupu w siedzibie agenta płatniczego. Transza II obligacji została spłacona w pełnej wysokości w dniu wykupu i sfinansowana przedłużeniem umowy kredytowej z BRE Bankiem S.A. Na dzień publikacji raportu Spółka nie posiadała wyemitowanych obligacji.

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

ZWZ BIOTON S.A., które odbyło się 29.06.2009 r., postanowiło pokryć stratę netto Spółki w wysokości 111.586 tys. PLN. z kapitału zapasowego Spółki (por. RB 58/2009).

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

9.1. Porozumienie inwestycyjne w sprawie komercjalizacji wstrzykiwaczy do insuliny

22.02.2010 r. Spółka zawarła z Kappa Medilab Sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie („Kappa”) oraz dwoma osobami fizycznymi będącymi jej współnikami porozumienie inwestycyjne („Porozumienie”) dotyczące objęcia 60 % udziałów w Kappa, a także sfinalizowania przez Kappa prac badawczo-rozwojowych, rozpoczęcia produkcji masowej oraz komercjalizacji wstrzykiwacza do insuliny opracowanego przez Kappa, we wszystkich jego odmianach, formach i technologiach. W wykonaniu Porozumienia, w dniu jego zawarcia, Spółka nabyła 30 udziałów w Kappa oraz zobowiązała się do nabycia kolejnych 75 udziałów, w wyniku czego w dniu zamknięcia transakcji, tj. rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Kappa, co powinno nastąpić w ciągu kilku tygodni, Spółka będzie posiadała 60% udziałów w Kappa. Z tytułu nabycia udziałów Spółka zapłaci dotychczasowym współnikom łączną kwotę 6,5 mln PLN. Z tytułu objęcia nowych udziałów w Kappa, Spółka opłaci ich cenę emisyjną i zasilą kapitał Kappa o dalsze 1,3 mln PLN, zaś 2,2 mln PLN udostępnione Kappa w okresie ostatnich 2 lat w drodze zaliczek na poczet przyszłych sprzedaży wstrzykiwacza zostanie skonwertowane na kapitał zakładowy Kappa. Na podstawie Porozumienia Spółka uzyskała wyłączność na komercjalizację wstrzykiwacza bez ograniczeń terytorialnych. Na podstawie uzyskanej wyłączności Spółka będzie uprawniona do komercjalizacji wstrzykiwacza na wszystkich rynkach, na których jest lub będzie obecna z produkowaną przez siebie i dystrybuowaną insuliną m.in. w Chinach, Indiach i pozostałych krajach Azji i Pacyfiku, a także w Rosji i krajach Wspólnoty Niepodległych Państw, Unii Europejskiej oraz na rynkach Stanów Zjednoczonych i Ameryki Południowej. Spółka będzie odpowiedzialna za określanie celów strategicznych Kappa, natomiast dotychczasowi współnicy będą odpowiedzialni za dalszy rozwój wstrzykiwaczy przy wykorzystaniu know-how i doświadczenia w zakresie opracowywania i wprowadzania do produkcji wstrzykiwaczy do insuliny. Zaangażowanie kapitałowe w Kappa jest zwieńczeniem kilkuletniej inwestycji Spółki w Kappa. Jej wynikiem jest opracowanie przez tę spółkę unikalnych rozwiązań technologicznych umożliwiających produkcję nowoczesnych wstrzykiwaczy do insuliny oraz innych produktów leczniczych, wysoko ocenianych przez pacjentów oraz endokrynologów. Inwestycja Spółki w Kappa ma znaczenie strategiczne, gdyż stwarza możliwość zaoferowania przez Spółkę swoim partnerom dystrybucyjnym i pacjentom rozwiązań poprawiających jakość i zwiększających bezpieczeństwo terapii, a w rezultacie poprawę poziomu opieki nad pacjentami. Jakość i nowoczesność opracowanych wstrzykiwaczy, a także potencjał rynków, na których obecna jest Spółka ze swoją insuliną pozwalają bardzo wysoko oceniać możliwości sprzedażowe nowych wstrzykiwaczy. Sama sprzedaż insuliny Spółki na rynkach, na których Spółka jest już obecna ze swoimi produktami (m.in. w Chinach,

Rosji, czy Indiach) wymagać będzie dostaw – wraz z rozwojem sprzedaży na tych rynkach - dynamicznie rosnącej liczby wstrzykiwaczy na poziomie kilku milionów sztuk rocznie. Rozwój sprzedaży wstrzykiwaczy Kappa na rynkach zagranicznych umożliwi zbudowanie w ramach Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. nowej linii produktowej o istotnym wpływie na poziom przychodów i zysków całej Grupy. Wprowadzenie przez Spółkę do sprzedaży nowoczesnego, dostosowanego do potrzeb chorych wstrzykiwacza jest kolejnym, ważnym elementem - realizowania strategii tzw. *disease management*, polegającej na rozwijaniu pełnego portfela produktów stosowanych w leczeniu cukrzycy (por. RB 7/2010).

9.2. Zawarcie umowy w sprawie zbycia antybiotykowej części przedsiębiorstwa Spółki

01.03.2010 r. Spółka oraz spółka zależna BIOTON TRADE Sp. z o.o. zawarły z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma S.A. („**Polpharma**”) oraz Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. umowę sprzedaży aktywów oraz przeniesienia praw z umów związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu w kraju i za granicą produktów leczniczych w postaci antybiotyków („**Umowa Sprzedaży**”). Umowa Sprzedaży przewiduje również możliwość zakupu przez Polpharmę laboratorium zlokalizowanego w Duchnicach.

Zgodnie z Umową Sprzedaży Spółka przeniosła na Polpharmę prawa i obowiązki wynikające z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu antybiotyków oraz aktywa związane z ich sprzedażą i marketingiem, a także zobowiązała się do przeniesienia nieruchomości w Duchnicach oraz wybranych aktywów związanych z produkcją antybiotyków. Jednocześnie spółka zależna Polpharmy, Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., która zobowiązała się do nabycia części aktywów związanych ze sprzedażą i marketingiem antybiotyków, przejęła wybranych pracowników Spółki zajmujących się sprzedażą i marketingiem.

Umowa została zawarta pod warunkiem ziszczenia się warunków zawieszających: (i) uzyskania przez Polpharmę statusu podmiotu odpowiedzialnego w odniesieniu do kluczowych antybiotyków oraz (ii) uzyskania przez Polpharmę zezwolenia na wytwarzanie kluczowych antybiotyków.

Umowa Sprzedaży ani umowy zawarte na jej podstawie nie przewidują kar umownych, za wyjątkiem kary umownej przewidzianej za naruszenie przez Spółkę lub którąkolwiek ze spółek zależnych BIOTON S.A. zakazu konkurencji, w wysokości 2.000.000 PLN w odniesieniu do każdego przypadku naruszenia, z tym iż w przypadku naruszenia takiego zobowiązania w okresie 4 miesięcy od Dnia Wykonania poprzez sprzedaż Antybiotyków lub Biodacyny o łącznej wartości nie przekraczającej PLN 1.000.000 kara umowna nie będzie należna.

Wartość transakcji wynosi 80.000.000 PLN, przy czym 4.000.000 PLN z tej kwoty stanowi wartość laboratorium, w przypadku wykonania przez Polpharmę opcji zakupu.

W terminie trzech dni od dnia podpisania Umowy Sprzedaży Polpharma zobowiązana jest uiścić zaliczkę w wysokości 25.000.000 PLN. Zapłata pełnej kwoty ceny powinna zgodnie z umową nastąpić w dniu zamknięcia transakcji.

Ponadto, Polpharma i Spółka zawarły dodatkowe porozumienie o wspólnym przedsięwzięciu, na podstawie którego Strony będą współpracować w zakresie produkcji przez Spółkę na zlecenie Polpharmy substancji aktywnych i form gotowych, a także dostarczaniu przez Spółkę Polfarmie kryształów insuliny, z przeznaczeniem do lokalnej produkcji – w związku z potencjalną inwestycją Polpharmy w Kazachstanie - form gotowych produktów leczniczych na rynek Kazachstanu, Uzbekistanu, Tadżykistanu, Kirgistanu i Turkmenii (por. RB 10/2010).

10. **Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego**

12.01.2009 r. Spółka ustanowiła poręczenie kredytu udzielonego jednostce pośrednio zależnej Spółki - Fisiopharma S.r.l. Wartość poręczenia wynosi 750.000,00 EUR. 30.07.2009 r. wygasło zobowiązanie warunkowe Spółki wobec Ferring International Center S.A. na kwotę 300.000,00 USD. 25.08.2009 r. wygasło zobowiązanie warunkowe Spółki wobec UBS AG na kwotę 6.600.000,00 USD. W III kwartale 2009 r. wygasło również zobowiązanie warunkowe z tytułu umowy poręczenia za BioPartners Holdings AG wobec RENTSCHLER Biotechnologie GmbH na kwotę 783.750,00 EUR. W IV kwartale 2009 r. Spółka zaciągnęła dwa zobowiązania warunkowe w postaci gwarancji bankowych wobec Agencji Rezerw Materiałowych na kwotę 411,26 tys. PLN oraz 195,63 tys. PLN obowiązujących, odpowiednio, do dnia 15.10.2012 r. i 01.04.2013 r.

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

Według stanu na 31.12.2009 r.:

- jednostkami zależnymi BIOTON S.A. są:
 - BIOTON TRADE Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której Spółka posiada 100 % udziałów,
 - Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiada 100 % udziałów,
 - Germonta Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiada 100 % udziałów,
 - SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze; Spółka posiada 90,54 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki; SciGen Ltd posiada 100 % udziałów w następujących spółkach: SciGen Australia Pty Ltd z siedzibą w Sydney, SciGen Israel Ltd z siedzibą w Yavne, SciGen Korea Ltd z siedzibą w Seulu, SciGen Biopharma Pvt Ltd z siedzibą w Bombaju (Indie) oraz SciGen Beijing Biotechnology Co. Ltd z siedzibą w Pekinie (Chiny),
 - Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd z siedzibą w Hefei (Chiny); Spółka posiada 70,18 % udziałów tej spółki (24 % bezpośrednio i 46,18 % pośrednio poprzez SciGen Ltd),
 - BioPartners Holdings AG z siedzibą w Baar w Szwajcarii, w której Spółka posiada 100 % akcji; BioPartners Holdings AG jest właścicielem 100 % udziałów w spółkach: BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), BioPartners GmbH z siedzibą w Rüsselsheim (Niemcy) oraz BioPartners Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Duchnicach,
 - MJ BIOTON Life Sciences Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiada 50 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki; MJ BIOTON Life Sciences Ltd posiada 100 % udziałów w spółce MJ Biopharm Pvt Ltd z siedzibą w Bombaju (Indie) oraz 97,51 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników w spółce Medipolis GMP Oy z siedzibą w Oulu (Finlandia); MJ Biopharm Pvt Ltd posiada 100 % udziałów w spółce Marvel Life Sciences Pvt Ltd z siedzibą w Bombaju (Indie),
 - Tricel S.A. z siedzibą w Luksemburgu, w której Spółka posiada 100 % akcji; Tricel S.A. posiada 100 % udziałów w następujących spółkach: Pharmatex Italia S.r.l. z siedzibą w Mediolanie (Włochy) oraz Fisiopharma S.r.l. z siedzibą w Palomonte (Włochy),
- jednostkami stowarzyszonymi z BIOTON S.A. są:
 - BIOTON-ASIA Sp. z o.o. z siedzibą w Astanie (Kazachstan); Spółka posiada 33,33 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki,
 - INDAR ZAO z siedzibą w Kijowie (Ukraina); Spółka posiada pośrednio, poprzez Mindar Holdings Ltd i Germonta Holdings Ltd, 29,29 % kapitału zakładowego i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu tej spółki.
 - BIOTON WOSTOK ZAO z siedzibą w Orle (Federacja Rosyjska); Spółka posiada 38 % akcji i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu tej spółki (od 01.04.2009 r. inwestycja w BIOTON WOSTOK ZAO została przeklasyfikowana do aktywów dostępnych do sprzedaży w związku z rozpoczęciem procesu sprzedaży wszystkich akcji tej spółki).

Konsolidacją objęte są sprawozdania finansowe BIOTON S.A., BIOTON TRADE Sp. z o.o., Mindar Holdings Ltd, Germonta Holdings Ltd, Grupy Kapitałowej SciGen Ltd (obejmującej również Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd), Grupy Kapitałowej Biopartners Holdings AG, Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd oraz Grupy Kapitałowej Tricel S.A.

Inwestycje Spółki w jednostkach stowarzyszonych ujmowane są metodą praw własności.

12. Wskazanie skutków zmian w strukturze jednostki gospodarczej, w tym w wyniku połączenia jednostek gospodarczych, przejęcia lub sprzedaży jednostek grupy kapitałowej, inwestycji długoterminowych, podziału, restrukturyzacji i zaniechania działalności

22.10.2009 r., w związku z nową strategią Zarządu BIOTON S.A. w zakresie prowadzonej działalności na terenie Federacji Rosyjskiej, która będzie koncentrowała się na dystrybucji produktów, Spółka i jej jednostka zależna - BIOTON TRADE Sp. z o.o., jako sprzedający, zawarły z Sanofi-Aventis Europe, spółką prawa francuskiego („**Sanofi-Aventis**”) i jej jednostką zależną, jako kupującymi, umowę („**Umowa**”) sprzedaży akcji BIOTON WOSTOK ZAO („**Bioton Wostok**”), spółki prawa rosyjskiego, w której Spółka posiada 38 % kapitału zakładowego i liczby głosów na walnym zgromadzeniu („**Udział Bioton**”). Stroną Umowy, jako sprzedający, jest również Pan Siergiej W. Dokuczajew, obywatel rosyjski, który posiada 36 % kapitału zakładowego i liczby głosów na walnym zgromadzeniu Bioton Wostok. Przedmiotem Umowy jest sprzedaż: (i) Udziału Bioton, za pośrednictwem spółki celowej Sanofi- Aventis Investments BV, do której zostanie wniesiony Udział Bioton oraz

(ii) zobowiązań Bioton Wostok w stosunku do Spółki i BIOTON TRADE Sp. z o.o. Wartość Umowy wynosi 28 mln EUR i jest kwotą dotyczącą wyłącznie transakcji pomiędzy Sanofi-Aventis Europe a Spółką i jej jednostką zależną - BIOTON TRADE Sp. z o.o. oraz w całości przypada Spółce i BIOTON TRADE Sp. z o.o. Dodatkowo Spółka oczekuje wpływów z tytułu rozliczenia kapitału obrotowego Bioton Wostok w związku z zamknięciem transakcji na poziomie 1,5-2,5 mln USD. Umowa zawarta została pod warunkami zawieszającymi związanymi z uzyskaniem odpowiednich zgód Urzędu Antymonopolowego Federacji Rosyjskiej, które mają zostać spełnione do dnia 31.03.2010 r. (por. RB 80/2009, RB 81/2009 i RB 9/2010).

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

BIOTON S.A. nie publikowała prognoz wyników na rok 2009.

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

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

Lp	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	Ryszard Krauze	452.200.000	8,55
2	PROKOM Investments S.A.	1.019.248.302	19,27
3	MD Investment S.A.	75.000.000	1,42
4	Polaris Finance B.V.	122.978.426	2,32
5	Bithell Holdings Ltd	200.000.000	3,78
6	Pozostali	3.420.949.468	64,66
Razem		5.290.376.196	100,00

11.12.2009 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego na posiedzeniu niejawnym zarejestrował w KRS podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji 595.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii U („**Rejestracja**”).

W związku z powyższym:

- wysokość zarejestrowanego kapitału zakładowego Spółki wynosi 1.058.075.239,20 PLN,
- liczba akcji Spółki wszystkich zarejestrowanych emisji wynosi 5.290.376.196,
- ogólna liczba głosów, wynikających z wyemitowanych i zarejestrowanych akcji Spółki, wynosi 5.290.376.196 (por. RB 92/2009).

18.12.2009 r. Spółka otrzymała PROKOM Investments S.A. z siedzibą w Gdyni („**Prokom**”) zawiadomienie o zmniejszeniu udziału Prokom w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Zmniejszenie udziału spowodowane było Rejestracją. Przed Rejestracją Prokom (i) posiadał bezpośrednio 1.019.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 21,71 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 21,71 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, (ii) posiadał pośrednio, poprzez MD Investment S.A. z siedzibą w Gdyni („**MD**”) (podmiot zależny od Prokom), 75.000.000 akcji Spółki, stanowiących około 1,60 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 1,60 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po Rejestracji Prokom posiada łącznie (bezpośrednio i pośrednio) 1.094.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 20,68 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 20,68 % ogólnej liczby

głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, przy czym bezpośrednio Prokom posiada 1.019.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 19,26 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 19,26 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, zaś pośrednio, poprzez MD, Prokom posiada 75.000.000 akcji Spółki, stanowiących około 1,42 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 1,42 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (por. RB 94/2009).

18.12.2009 r. Spółka otrzymała od Pana Ryszarda Krauze zawiadomienie o zmniejszeniu jego udziału w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Zmniejszenie udziału spowodowane było Rejestracją. Przed Rejestracją Pan Ryszard Krauze: (i) posiadał bezpośrednio 425.000.000 akcji Spółki, stanowiących około 9,05 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 9,05 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, (ii) posiadał pośrednio, poprzez PROKOM Investments S.A. z siedzibą w Gdyni i MD Investment S.A. z siedzibą w Gdyni (podmioty zależne od Pana Ryszarda Krauze), 1.094.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 23,30 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 23,30 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po Rejestracji Pan Ryszard Krauze: (i) posiadał bezpośrednio 425.000.000 akcji Spółki, stanowiących około 8,03 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 8,03 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, (ii) posiada pośrednio, poprzez PROKOM Investments S.A. i MD Investment S.A., 1.094.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 20,68 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 20,68 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po Rejestracji Pan Ryszard Krauze posiadał łącznie (bezpośrednio i pośrednio) 1.519.248.302 akcje Spółki, stanowiące około 28,72 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania około 28,72 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. (por. RB 95/2009).

21.12.2009 r. Spółka otrzymała od Bithell Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji („Bithell”) oraz Polaris Finance B.V. z siedzibą w Amsterdamie („Polaris”) - jednostek powiązanych w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości - zawiadomienie o zwiększeniu łącznego udziału Bithell i Polaris w ogólnej liczbie głosów w Spółce do poziomu powyżej 5 %. Zwiększenie udziału spowodowane było Rejestracją, w wyniku której Bithell nabył 100.000.000 akcji serii U. Przed Rejestracją Bithell posiadał 100.000.000 akcji Spółki oraz Polaris posiadał 122.978.426 akcji Spółki, uprawniających łącznie do 222.978.426 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, stanowiących łącznie około 4,75 % kapitału zakładowego i uprawniających łącznie do wykonywania około 4,75 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po Rejestracji Bithell posiada 200.000.000 akcji Spółki oraz Polaris posiada 122.978.426 akcji Spółki, uprawniających łącznie do 322.978.426 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, stanowiących łącznie około 6,105 % kapitału zakładowego i uprawniających łącznie do wykonywania około 6,105 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. (por. RB 96/2009).

22.12.2009 r. Spółka otrzymała od Instytutu Biotechnologii i Antybiotyków z siedzibą w Warszawie („IBA”) zawiadomienie o zmniejszeniu udziału IBA w ogólnej liczbie głosów w Spółce do poziomu poniżej 5 %. Zmniejszenie udziału spowodowane było Rejestracją. Przed Rejestracją IBA posiadał 254.191.000 akcji Spółki, stanowiących 5,41 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 5,41 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po Rejestracji IBA posiada 254.191.000 akcji Spółki, stanowiących 4,80 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 4,80 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu BIOTON S.A. (por. RB 97/2009).

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

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

- osoby zarządzające BIOTON S.A. nie posiadają akcji Spółki,
- stan posiadania akcji Spółki przez członków Rady Nadzorczej BIOTON S.A. prezentuje się następująco:
 - Ryszard Krauze: 452.200.000 akcji; zmiana o + 2.200.000 akcji (por. RB 38/2009, RB 76/2009, RB 91/2009, RB 4/2010 i RB 6/2010),
 - Paweł Gricuk: 2.100.000 akcji; brak zmian (por. RB 133/2006),
 - Barbara Ratnicka – Kiczka: 765.970 akcji; brak zmian (por. RB 91/2006, RB 106/2006 i RB 52/2009),
 - Maciej Grelowski: 600.000 akcji; brak zmian (por. RB 13/2009),

- Krzysztof Jan Wilski: 362.487 akcji; brak zmian (por. RB 12/2006, RB 108/2006 i RB 63/2007).

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

Spadkobiercy byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz” (o łącznej powierzchni 1.043.738 m²) złożyli do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji Naczelnika Miasta i Gminy w Ożarowie Mazowieckim z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa dwóch działek o łącznej powierzchni 788.700 m². Decyzją z dnia 21.02.2002 r. Mazowiecki Urząd Wojewódzki odmówił stwierdzenia nieważności przedmiotowej decyzji. W dniu 01.12.2004 r. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi uchylił zaskarżoną decyzję Wojewody Mazowieckiego z dnia 21.02.2002 r. i umorzył postępowanie przed organem pierwszej instancji. Postanowieniem z dnia 08.03.2005 r. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi przekazał sprawę do rozpatrzenia według właściwości do Samorządowego Kolegium Odwoławczego w Warszawie. Ww. postanowienie zostało zaskarżone przez Instytut Biotechnologii i Antybiotyków („IBA”), jednakże postanowieniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20.05.2005 r. zostało ono utrzymane w mocy. Na postanowienie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20.05.2005 r., w dniu 21.06.2005 r. IBA wniósł skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Wyrokiem z dnia 03.02.2006 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie oddalił skargę IBA. W dniu 28.03.2006 r. IBA złożył skargę kasacyjną na przedmiotowy wyrok, w wyniku której sprawa trafiła ponownie do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego i obecnie jest w trakcie rozpatrywania.

Zdaniem Spółki w aktualnym stanie prawnym i w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991 r., prawdopodobieństwo uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz” przez odpowiednie organy wydaje się być znikome. W przypadku ewentualnego niekorzystnego rozstrzygnięcia dla Spółki, Spółce będzie przysługiwało roszczenie wobec IBA, od którego to podmiotu, na podstawie umowy z dnia 27.06.1996 r. oraz umowy z dnia 06.11.1997 r., Spółka nabyła prawo użytkowania wieczystego przedmiotowych nieruchomości. IBA oświadczyło bowiem, iż wszelkie ewentualne roszczenia osób trzecich będą obciążać IBA.

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

W IV kwartale 2009 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

18. 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

Łączna wartość istniejących poręczeń kredytu lub pożyczki oraz gwarancji, udzielonych przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną, nie przekracza 10 % kapitałów własnych Spółki.

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

19.1. Umowy kredytowe

Grupa finansowała się w IV kwartale 2009 r. krótko - i średnioterminowym długiem bankowym. Terminy zapadalności poszczególnych rat kredytów skutkowały podjęciem rozmów z instytucjami bankowymi dotyczącymi prolongaty oraz zmiany warunków finansowania. Przyjęta na początku roku strategia zmniejszenia zadłużenia Spółki z 444 mln PLN do 164 mln PLN była realizowana. Jednakże biorąc pod uwagę zmiany w harmonogramach spłat obecnie obowiązujących umów kredytowych a także termin zamknięcia transakcji sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO, wskazany w strategii poziom zadłużenia na koniec 2009 r. zmienił się i wyniósł 215,5 mln PLN. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na

bieżąco. Podjęte rozmowy pozwoliły na wynegocjowanie i podpisanie odpowiednich aneksów zmieniających warunki finansowania: (i) 27.01.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem Pekao S.A. aneks, na mocy którego zmianie uległ harmonogram spłaty linii wielocelowej a także aneks, na mocy którego zmianie uległ harmonogram spłaty kredytu inwestycyjnego wraz z wydłużeniem terminu obowiązywania umowy. Spółka jest w ciągłym kontakcie z Bankiem Pekao S.A. w sprawie kolejnych zmian w warunkach kredytowania; (ii) 29.01.2010 r. Spółka podpisała z BRE Bankiem S.A. aneks do umowy kredytu obrotowego, na mocy którego wydłużony został termin spłaty kredytu w wysokości 30.000.000,00 PLN do 31.03.2010 r. Spółka jest w ciągłym kontakcie z BRE Bankiem w sprawie kolejnych zmian w warunkach kredytowania; (iii) w dniu 25.02.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BGŻ S.A. aneks do umowy o kredyt rewalwingowy oraz aneks do umowy o kredyt obrotowy w rachunku bieżącym, na mocy których zmianie uległo oprocentowanie kredytów oraz nastąpiło częściowe zmniejszenie limitu kredytowego. Spółka podjęła dalsze rozmowy z Bankiem BGŻ S.A. mające na celu zmianę warunków obecnego finansowania, którego zakończenie planowane jest na I kwartał 2010 r.; (iv) 30.12.2009 r. Spółka podpisała z Fortis Bank Polska S.A. aneks do umowy kredytowej zmniejszający limit kredytowy oraz zwalniający część zabezpieczeń wynikających z pierwotnej umowy kredytowej i ustanawiający w to miejsce inny rodzaj zabezpieczeń. Pozostałe warunki umowy kredytowej pozostały bez zmian. Spółka jest w ciągłym kontakcie z Fortis Bank Polska S.A. w sprawie dalszych zmian w warunkach kredytowania.

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

20.1. Działalność Grupy na rynku chińskim

02.03.2009 r. Spółka otrzymała informację o zakończeniu przez chiński Państwowy Urząd ds. Żywności i Leków procesu rejestracyjnego dwóch pozostałych form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej wytwarzanej przez Spółkę. O rejestracji pierwszej formy leku Spółka poinformowała w raporcie bieżącym 34/2008 z 21.05.2008 r. Zakończenie procesu rejestracyjnego równoważne jest z dopuszczeniem do obrotu na terenie Chińskiej Republiki Ludowej wszystkich form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej, o rejestrację których występowała Spółka (por. 8/2009).

09.07.2009 r. Spółka zawarła umowę dostawy i dystrybucji insuliny na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej z Bayer Healthcare Company Limited („**Umowa BHC**”), spółką prawa chińskiego stowarzyszoną z Bayer Schering Pharma AG („**BHC**”). Stroną umowy z BHC jest także SciGen Limited, spółka prawa singapurskiego będąca spółką zależną od Spółki, notowaną na giełdzie papierów wartościowych w Australii (ASX), posiadająca prawa do komercjalizacji na terenie Chin insuliny produkowanej przez Spółkę („**SciGen**”). Na podstawie umowy SciGen udzielił BHC wyłączności na terenie Chin oraz udzielił licencji na znak towarowy „SciLin”, pod którym dystrybuowana będzie insulina produkowana przez Spółkę. Umowa została zawarta na okres 15 lat. W oparciu o zakładane przez strony wolumeny sprzedaży wysokość przychodów w całym okresie jej trwania powinna wynieść od 1,548 do 2,005 miliarda USD. Ponadto, z tytułu udzielenia wyłącznej licencji i wyłącznych praw do komercjalizacji produktu na terenie Chińskiej Republiki Ludowej BHC zobowiązał się do zapłaty w wysokości 31 mln euro. Umowa została zawarta pod następującymi warunkami zawieszającymi:

- (a) dostarczenia przez Spółkę dokumentacji związanej z uprawnieniami Spółki do importowania insuliny ludzkiej na terytorium Chin,
- (b) dokonania przeniesienia na Spółkę chińskiego transkryptu znaku towarowego stanowiącego odpowiednik znaku „SciLin” i złożenia wniosku o rejestrację tego znaku w Chinach a także, do czasu przeniesienia znaku, zawarcia przez Spółkę umowy licencji z aktualnym właścicielem praw do rejestracji znaku na czas przerejestrowania tego znaku na Spółkę, przy czym, w przypadku nie spełnienia tego warunku strony BHC ma możliwość zaproponowania innego znaku towarowego, który zostanie zarejestrowany przez Spółkę zgodnie z chińskimi wymogami,
- (c) uzyskania przez Spółkę pozytywnej analizy patentowej dotyczącej własności intelektualnej związanej z wykonywaniem umowy (*freedom to operate analysis*),
- (d) uzyskania przez BHC chińskich zgód regulacyjnych na pakowanie na terenie Chin produktów dostarczanych przez Spółkę,
- (e) uzyskania przez BHC zatwierdzenia przez właściwe chińskie organy administracji cen detalicznych, po których produkty będą dystrybuowane w Chinach.

Warunki o których mowa w pkt (a) i (b) powinny zostać spełnione do 01.08.2009 r. Warunki, o których mowa w pkt (c) i (d) powinny zostać spełnione do 31.03.2010 r. Uzyskanie zatwierdzenia cen detalicznych (pkt (e)) powinno zostać uzyskane do 01.10.2010 r. Umowa nie przewiduje kar umownych. Odpowiedzialność Spółki z tytułu umowy jest ograniczona do 30 mln USD rocznie w przypadku odpowiedzialności za działanie produktu wytwarzanego przez Spółkę (odpowiedzialność ta powinna być pokryta polisą ubezpieczeniową). W innych przypadkach naruszenia umowy odpowiedzialność Spółki ograniczona jest do szkody faktycznie poniesionej przez BHC z tytułu takiego naruszenia (por. RB 65/2009).

10.07.2009 r. Spółka zawarła z SciGen umowę o podziale zysku („**Umowa SciGen**”). Przedmiotem Umowy SciGen jest podział zysku wynikającego z Umowy BHC. Strony Umowy SciGen uzgodniły, że w związku z rozwiązaniem przez SciGen poprzedniej umowy dystrybucyjnej na terenie Chińskiej Republiki Ludowej i udzieleniem przez SciGen na rzecz BHC wyłącznych praw do dystrybucji na terenie ChRL SciGen będzie uprawniony do udziału w zysku wynikającego z dostawy insuliny przez Spółkę na podstawie Umowy BHC. Spółka szacuje, że łączna wartość udziału SciGen w przychodach z Umowy BHC, przez cały okres jej trwania wyniesie od 225 mln USD do 270 mln USD. Umowa SciGen zawarta została na okres 15 lat, co odpowiada okresowi, na który zawarta została Umowa BHC. Umowa nie przewiduje kar umownych (por. RB 66/2009).

05.08.2009 r. Spółka otrzymała potwierdzenie spełnienia warunków zawieszających Umowy BHC, o których mowa w pkt. (a), (b) i (c) powyżej. (por. RB 70/2009).