

**INFORMACJE DODATKOWE**  
**DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO**  
**BIOTON S.A.**  
**ZA I KWARTAŁ 2010 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 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.01.2009 r. do 31.03.2009 r. i na 31.12.2009 r. Sprawozdania zostały sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności przez spółki Grupy w dającej się przewidzieć przyszłości. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrotowy od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31.12.2009 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 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. ze względu na fakt, iż 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:
  - 31.03.2010 r. – 3,8622,
  - 31.12.2009 r. – 4,1082,
  - 31.03.2009 r. – 4,7013,
- 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 I kwartał 2010 r. – 3,9669,
  - za I kwartał 2009 r. – 4,5994.

**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 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego wzrosły o 791 tys. zł w stosunku do stanu na 31.12.2009 r.

## Spółka

W okresie od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego wzrosły o 925 tys. zł w stosunku do stanu na 31.12.2009 r.

### 2.2. Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego

## Grupa

W okresie od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego wzrosły o 268 tys. zł w stosunku do stanu na 31.12.2009 r.

## Spółka

W okresie od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego nie zmieniły się w stosunku do stanu na 31.12.2009 r.

### 2.3. Rezerwy i odpisy aktualizujące wartość składników majątku

## Grupa

Tytuł	Stan na 31.12.2009	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 31.03.2010
Odpis aktualizujący należności	20 063	539	1 953	18 649
Odpis aktualizujący zapasy	47 877	740	1 390	47 227
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	5 924	167	280	5 811
Odpis aktualizujący wartość pożyczek stanowiących część inwestycji netto w spółce BIOTON WOSTOK ZAO	71 186	7 851	-	79 037

## Spółka

Tytuł	Stan na 31.12.2009	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 31.03.2010
Odpis aktualizujący należności	14 311	4	1 235	13 080
Odpis aktualizujący zapasy	9 190	445	1 390	8 245
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 114	-	-	1 114
Odpis aktualizujący wartość pożyczek	26 597	-	117	26 480
Odpis aktualizujący wartość inwestycji w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	303 215	-	-	303 215

### 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 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. oraz na 31.03.2010 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ Bioton Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)											
<b><u>Przychody</u></b>												
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	1 347	6 552	31 494	7 585			15 281	3 625	4 298		2 358	72 540
Sprzedaż między segmentami	17 732	9 962	1 080					806	871		(30 451)	-
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>19 079</b>	<b>16 514</b>	<b>32 574</b>	<b>7 585</b>			<b>15 281</b>	<b>4 431</b>	<b>5 169</b>		<b>(28 093)</b>	<b>72 540</b>
<b><u>Wynik</u></b>												
Wynik segmentu	8 682	4 629	3 190	4 486			790	(1 215)	619		190	21 371
Pozostałe przychody operacyjne			52	1 756	101		1 152	490			3 400	6 951
Pozostałe koszty operacyjne			95	1 108	259		17	163			3 255	4 897
Koszty sprzedaży	5 482	2 787	189	1 637			493	20	322		(1 080)	9 850
Koszty ogólnego zarządu		1 128	490	8 337	1 315	1 317	569	222	349		11 946	25 673
<b>Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>3 200</b>	<b>714</b>	<b>2 468</b>	<b>(4 840)</b>	<b>(1 473)</b>	<b>(1 317)</b>	<b>863</b>	<b>(1 130)</b>	<b>(52)</b>		<b>(10 531)</b>	<b>(12 098)</b>
Przychody finansowe											3 554	3 554
Koszty finansowe											15 091	15 091
<b>Przychody/(Koszty) finansowe netto</b>											<b>(11 537)</b>	<b>(11 537)</b>
Podatek dochodowy											(711)	(711)
<b>Zysk / (strata) netto</b>											<b>(22 924)</b>	<b>(22 924)</b>
<b><u>Pozostałe istotne pozycje niepieniężne</u></b>												
Odpisy z tytułu utraty wartości niefinansowych aktywów trwałych, udziałów, pożyczek i należności				(191)	(258)						(13 702)	(14 151)
Odwrocenie odpisów aktualizujących wartości niematerialne i należności								351			1 234	1 585

W tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisiopharma	Pharmatex	MJ Bioton Life Sciences	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)											
Aktywa segmentu												
Rzeczowe aktywa trwałe	179 521		31	93 614	86	1 352	19 274	33 914	259		70 006	398 057
Wartość firmy						643	905					1 548
Inne wartości niematerialne	101 781			159 615	244 146				4	144 852	7 958	658 356
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności											11	11
Zapasy	73 395	9 542	660	7 548			4 157	5 388	7 628		2 832	111 150
Należności z tytułu dostaw i usług	13 937	5 498	18 274	9 378	787	62	20 144	4 465	10 738		5 584	88 867
Środki pieniężne na rachunku zastrzeżonym											20 367	20 367
Środki pieniężne			383	10 965	9 799	796	939	1 410	765		53 853	78 910
Aktywa przeznaczone do sprzedaży		29 624	97 327	3 018				3 090			10 428	143 487
Pozostałe aktywa			513	10 465	25 067	47	5 642	403	1 142		65 510	108 789
Aktywa razem	368 634	44 664	117 188	294 603	279 885	2 900	51 061	48 670	20 536	144 852	236 549	1 609 542

**Segmenty geograficzne - Grupa**

Za okres od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. oraz na 31.03.2010 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	<b>Polska</b>	<b>Rosja</b>	<b>Włochy</b>	<b>Indie</b>	<b>Australia</b>	<b>Singapur</b>	<b>Szwajcaria</b>	<b>Izrael</b>	<b>Chiny</b>	<b>Cypr</b>	<b>Pozostale</b>	<b>Razem</b>
<b>Przychody</b>												
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	39 207	10 331	3 122	4 254	3 151			84			12 391	72 540
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>39 207</b>	<b>10 331</b>	<b>3 122</b>	<b>4 254</b>	<b>3 151</b>			<b>84</b>			<b>12 391</b>	<b>72 540</b>
<b>Aktywa trwałe, w tym:</b>												
Rzeczowe aktywa trwałe	249 558		34 173	75 192	267		86	13 976	23 137		1 668	398 057
Wartości niematerialne	116 405		4			158 921	237 479	227	468	144 852		658 356

## Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.03.2009 r. oraz na 31.03.2009 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisopharma	Pharmatex	MJ Bioton Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)												
<b><u>Przychody</u></b>													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	1 426	1 802	30 564	6 087		14	15 722	3 233	7 662			7 065	73 575
Sprzedaż między segmentami	3 664	14 490	1 082					1 610	2 066			(22 912)	-
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>5 090</b>	<b>16 292</b>	<b>31 646</b>	<b>6 087</b>		<b>14</b>	<b>15 722</b>	<b>4 843</b>	<b>9 728</b>			<b>(15 847)</b>	<b>73 575</b>
<b><u>Wynik</u></b>													
Wynik segmentu	1 407	6 196	9 316	3 027		14	1 750	(1 840)	1 224			5 573	26 667
Pozostałe przychody operacyjne			4	153	28	19	370	170				5 910	6 654
Pozostałe koszty operacyjne			12	295	309							8 154	8 770
Koszty sprzedaży	5 531	4 610	229	1 562			253	55	303			(1 080)	11 463
Koszty ogólnego zarządu		780	542	5 959	1 601	1 453	398	166	285			8 382	19 566
<b>Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej</b>	<b>(4 124)</b>	<b>806</b>	<b>8 537</b>	<b>(4 636)</b>	<b>(1 882)</b>	<b>(1 420)</b>	<b>1 469</b>	<b>(1 891)</b>	<b>636</b>			<b>(3 973)</b>	<b>(6 478)</b>
Przychody finansowe												47 672	47 672
Koszty finansowe												37 830	37 830
<b>Przychody/(Koszty) finansowe netto</b>												<b>9 842</b>	<b>9 842</b>
Udział w wyniku jednostek ujmowanych metodą praw własności												(15 947)	(15 947)
Podatek dochodowy												8 384	8 384
<b>Zysk / (strata) netto</b>												<b>(20 967)</b>	<b>(20 967)</b>
<b><u>Pozostałe istotne pozycje niepieniężne</u></b>													
Odpisy aktualizujące wartość należności												(22 935)	(22 935)
<b><u>Aktywa segmentu</u></b>													

W tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisopharma	Pharmatex	MJ Bioton Life Sciences	INDAR	Pozycje uzgadniające	Razem
	(BIOTON S.A.)												
Rzeczowe aktywa trwałe	197 738	30 795	67	176 120	145	1 039	21 041	41 965	400			56 589	525 899
Wartość firmy						783	1 116		40 008				41 907
Inne wartości niematerialne	108 116	1 056	16	241 835	461 920			5 595	5	272 296		18 823	1 109 662
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności											34 483	11	34 494
Długoterminowe aktywa finansowe			106 924				2 957					756	110 637
Zapasy	57 736	6 794	6 275	7 165	1 951		7 621	3 658	6 027			(1 450)	95 777
Należności z tytułu dostaw i usług	53 106	42 708	23 121	19 306	2 561	324	15 934	11 056	17 269			13 024	198 409
Środki pieniężne			9 050	14 248	6 743	14	903	193	1 335			31 220	63 706
Pozostałe aktywa			29 113	7 458	80 632	23	2 030	5 626	454			17 484	142 820
Aktywa razem	416 696	81 353	174 566	466 132	553 952	2 183	51 602	68 093	65 498	272 296	34 483	136 457	2 323 311



## Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 31.03.2009 r. oraz na 31.03.2009 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	<b>Polska</b>	<b>Rosja</b>	<b>Włochy</b>	<b>Indie</b>	<b>Australia</b>	<b>Singapur</b>	<b>Szwajcaria</b>	<b>Izrael</b>	<b>Chiny</b>	<b>Cypr</b>	<b>Pozostałe</b>	<b>Razem</b>
<b>Przychody</b>												
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	32 051	6 355	7 612	15 722	2 828	816					8 191	73 575
<b>Przychody segmentu ogółem</b>	<b>32 051</b>	<b>6 355</b>	<b>7 612</b>	<b>15 722</b>	<b>2 828</b>	<b>816</b>					<b>8 191</b>	<b>73 575</b>
<b>Aktywa trwałe, w tym:</b>												
Rzeczowe aktywa trwałe	285 189		42 366	87 205	241		145	73736	29 618		7 399	525 899
Wartości niematerialne	131 271		5 600			241 615	458 660	220		272 296		1 109 662

#### **4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2010 r. do 31.03.2010 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących**

##### **4.1. Informacje o sprzedaży krajowej**

Sprzedaż „Gensulin” w I kwartale 2010 r. wyniosła 271,1 tys. opakowań (wg IMS). Wynik ten jest o ponad 5% lepszy niż w analogicznym okresie roku poprzedniego i oznacza realizację kwartalnego planu sprzedaży na poziomie 105,9 %. Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w I kwartale 2010 r. wyniósł 26,6 % i jest to historycznie najlepszy wynik.

##### **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 I kwartale 2010 r. 7,6 mln PLN w porównaniu do 6,1 mln PLN w analogicznym okresie 2009 r. W I kwartale 2010 r. na sprzedaż Grupy istotny wpływ miała także sprzedaż Grupy Kapitałowej MJ BIOTON Life Sciences Ltd w wysokości 15,3 mln PLN (15,7 mln PLN w IV kwartale 2008 r.). W I kwartale 2010 r. sprzedaż spółek Grupy, po wyłączeniu wzajemnych rozliczeń, osiągnęła poziom 7,9 mln PLN (10,8 mln PLN w I kwartale 2009 r.). Spadek ten spowodowany był zmniejszeniem wolumenu sprzedaży w przetargach szpitalnych.

##### **4.3. Rejestracje krajowe**

W I kwartale 2009 r. kontynuowano proces zmian porejestacyjnych produktów leczniczych Spółki.

Przedłużono na czas nieokreślony termin ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla „Biofazolinu” 500 mg i 1 g, proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych.

Uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej „Biotaksymu” 2 g, proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Uzyskano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania MRP „AVAMINY” 500 mg, 850 g i 1000 mg, tabletek powlekanych.

##### **4.4. Rejestracje zagraniczne**

W I kwartale 2010 r. Spółka uzyskała informacje o zakończeniu procesu re-rejestracji „Biotraksonu” 1 g w Gruzji oraz substancji insuliny w Federacji Rosyjskiej.

##### **4.5. Prace badawczo – rozwojowe**

- Kontynuowano prace badawcze związane z opracowaniem oryginalnych metod biotechnologicznego wytwarzania analogów insuliny w oparciu o innowacyjne konstrukty genetyczne na bazie *E.coli*.
- 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”); 06.04.2010 r. 2010 r. EMA zarejestrowała „Ravanex” w Unii Europejskiej.

##### **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 wskazanych w umowie warunków zawieszających (por. RB 80/2009 i RB 81/2009).

29.04.2010 r. warunki zawieszające umowy zostały spełnione, a transakcja zamknięta (por. RB 24/2010).

### **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. W I kwartale 2010 r. trwały rozmowy dotyczące potencjalnej transakcji sprzedaży udziałów w SciGen Izrael lub wspólnego przedsięwzięcia.

### **Budowa fabryki w Indiach**

Jednostka zależna Spółki - SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („**SciGen**”) posiada 100 % udziałów w SciGen Biopharma Pvt Ltd z siedzibą w Indiach (d. Shreya Biotech Private Ltd) („**Biopharma**”). Biopharma posiada zakład produkcyjny w trakcie budowy w mieście Pune (Indie), który po jej zakończeniu spełniać będzie wszelkie normy GMP oraz EMA w Europie, a także FDA w Stanach Zjednoczonych. Zakład ten posiadać będzie znaczące zdolności produkcyjne do wytwarzania produktów biotechnologicznych (por. RB 57/2006 i RB 124/2006).

15.03.2010 r. Spółka otrzymała wiadomość o zawarciu przez SciGen oraz Biopharma umowy inwestycyjnej z Anglo Gulf Ltd z siedzibą na Brytyjskich Wyspach Dziewiczych, spółką należącą do Grupy Kapitałowej MJ, obecnej w branży farmaceutycznej w Indiach, w tym w segmencie diabetologii, od ponad 30 lat, której realizacja umożliwić będzie dokończenie budowy i rozpoczęcie produkcji w fabryce w Pune. W fabryce wytwarzana ma być rekombinowana insulina ludzka oraz inne produkty biotechnologiczne Grupy (por. RB 12/2010).

#### **4.7. Zawarcie umów istotnych dla działalności Grupy**

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 Spółka nabędzie 30 udziałów w dotychczasowym kapitale zakładowym Kappa oraz obejmie kolejnych 75 udziałów w podwyższonym kapitale zakładowym Kappa, w wyniku czego w dniu zamknięcia transakcji, tj. rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Kappa, 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 zasili 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 zwińczeniem 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).

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 Polpharma 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. 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 uiszczyć 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 Polpharmie 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). Do dnia publikacji niniejszego raportu Polpharma dokonała płatności w łącznej kwocie 65 mln PLN.

15.03.2010 r. Spółka otrzymała wiadomość o zawarciu przez SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („**SciGen**”) oraz SciGen BioPharma Pvt Ltd z siedzibą w Mumbai, Indie („**SciGen Indie**”) (spółki zależne Spółki) umowy inwestycyjnej z Anglo Gulf Ltd z siedzibą na Brytyjskich Wyspach Dziewiczych, spółką należącą do Grupy Kapitałowej MJ obecnej w branży farmaceutycznej w Indiach, w tym w segmencie diabetologii, od ponad 30 lat („**Inwestor**”) („**Umowa Inwestycyjna**”), której realizacja umożliwiać będzie dokończenie budowy i rozpoczęcie produkcji w fabryce biotechnologicznej położonej w Pune, Indie należącej do SciGen Indie („**Fabryka**”). W Fabryce wytwarzana ma być rekombinowana insulina ludzka oraz inne produkty biotechnologiczne Grupy. Zgodnie z Umową Inwestycyjną, Inwestor zobowiązał się do objęcia udziałów nowej emisji w kapitale zakładowym SciGen Indie, stanowiących 49,99 % w kapitale zakładowym SciGen Indie i dających prawo do 49,99 % głosów na zgromadzeniu wspólników SciGen Indie, za łączną cenę emisyjną stanowiącą równowartość 8.000.000 USD („**Transakcja**”). Zamknięcie Transakcji uzależnione zostało od spełnienia szeregu warunków zawieszających, w szczególności od uzyskania zgód korporacyjnych (w tym zgody wspólników SciGen) oraz regulacyjnych i od objęcia przez SciGen dodatkowych udziałów SciGen Indie w wyniku konwersji finansowania udzielonego SciGen Indie na kapitał zakładowy. Po zamknięciu Transakcji SciGen zachowa kontrolę nad SciGen Indie. Zgodnie z Umową Inwestycyjną, Pan Amol Shah, będący jednocześnie dyrektorem Inwestora i SciGen, zostanie powołany na stanowisko dyrektora zarządzającego (CEO) SciGen Indie. Pan Amol Shah posiada ponad 20 letnie doświadczenie w branży farmaceutycznej, jest prezesem zarządu indyjskiej spółki MJ Biopharm z siedzibą w Mumbai, zajmującej się produkcją form gotowych insuliny ludzkiej, własnych leków generycznych (sprzedawanych m.in. w Indiach i Rosji) oraz produkcją substancji aktywnych dla światowych koncernów. SciGen będzie posiadał pełną kontrolę nad Radą Dyrektorów SciGen Indie. Ponadto, Umowa Inwestycyjna przewiduje, że Inwestor udzieli SciGen Indie pożyczek celowych związanych z koniecznością pokrycia wydatków związanych z budową Fabryki, a także pozyska dla SciGen Indie dodatkowe finansowanie w kwocie do 12.000.000 USD, jeżeli będzie ono niezbędne do dokończenia budowy Fabryki oraz rozpoczęcia wytwarzania produktów biotechnologicznych. Zawarcie Umowy Inwestycyjnej stanowi ważny krok w celu zakończenia budowy nowoczesnego zakładu produkcyjnego w Pune, wytwarzającego insulinę w oparciu o technologię posiadaną przez Grupę, a także uruchomienie w nim produkcji innych produktów biotechnologicznych pozyskanych przez Grupę. Zakończenie budowy zakładu produkcyjnego w Pune planowane jest na czerwiec 2011 r., a wejście na rynek z insuliną wytwarzaną w tym zakładzie od początku 2012 r. (po zakończeniu wszystkich niezbędnych procesów walidacyjnych). Docelowo produkowana w Indiach

insulina sprzedawana będzie przede wszystkim na rynki krajów Bliskiego Wschodu (m.in. Iran), Ameryki Łacińskiej (w szczególności Brazylii i Meksyk) oraz Afryki (w szczególności Egipt, RPA oraz kraje Magrebu). Sprzedaż insuliny produkowanej w Pune na tych rynkach prowadzona będzie w oparciu o ustabilizowane i wieloletnie relacje dystrybucyjne oraz posiadane rejestracje insuliny na tych rynkach przez MJ Bioton Life Sciences Ltd - spółkę z Grupy (obecnie ok. 30 rejestracji). Potencjał komercyjny sprzedaży insuliny klasycznej na tych rynkach szacowany jest w okresie 10 lat na poziomie 500 mln USD (por. RB 12/2010).

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

W I kwartale 2010 r. Spółka dokonała sprzedaży aktywów związanych z działalnością antybiotykową. Zgodnie z MSSF 5 „*Aktywa trwale przeznaczone do sprzedaży oraz działalność zaniechana*” Spółka zobowiązana jest do prezentacji przychodów, kosztów oraz wyniku na działalności antybiotykowej w ramach działalności zaniechanej. Poniższe opisy dotyczą jednostkowego rachunku zysków i strat pro forma prezentujące przychody, koszty i wyniki Spółki bez uwzględnienia reklasyfikacji działalności antybiotykowej do działalności zaniechanej.

### **5.1. Przychody ze sprzedaży (pro forma)**

#### **Spółka**

W I kwartale 2010 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 38,8 mln zł, co oznacza wzrost o 10,3 mln PLN w porównaniu do roku ubiegłego. Na wyższą sprzedaż, w porównaniu do 2009 r., wpływ miała zwiększona sprzedaż insuliny do BIOTON TRADE Sp. z o.o. oraz do zagranicznych spółek zależnych. Jednoczesne zmniejszenie marży brutto na sprzedaży spowodowane było: (i) realizacją sprzedaży na rynki eksportowe o mniejszej zyskowności, (ii) kształtowaniem się kursów walut – średni kwartalny kurs EUR/PLN spadł o 14 %, a USD/PLN o 18 % stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego, (iii) sprzedaży antybiotyków do Polpharmy z niewielką marżą ponad koszt własny produkcji – na mocy podpisanej umowy do czasu zamknięcia transakcji Spółka zobowiązana jest do produkcji kontraktowej na rzecz Polpharmy.

#### **Grupa**

Przychody Grupy w I kwartale 2010 r. wyniosły 72,5 mln PLN i zmniejszyły się w porównaniu do porównywalnego okresu 2009 r. o 1,0 mln zł. Wzrost przychodów Spółki spowodowany był osiągnięciem normalnego poziomu zapasów w kanałach dystrybucji, co zostało zniwelowane niższymi przychodami spółek zagranicznych, w tym głównie spółek włoskich (w kwocie 2,9 mln PLN). Na poziomie skonsolidowanym, na zmniejszenie marży brutto na sprzedaży, poza czynnikami wspomnianymi powyżej, wpływ miały wyniki osiągnięte przez spółki zależne, gdzie poprawę marży brutto osiągnął SciGen Ltd, przy jednoczesnym obniżeniu marży przez MJ Biopharm oraz spółki włoskie.

### **5.2. Koszty ogólnego zarządu (pro forma)**

Wartości kosztów zarządu osiągnięte w I kwartale 2010 r. były niższe od wartości przyjętych w budżecie.

#### **Spółka**

Koszty ogólnego zarządu w I kwartale 2010 r. wyniosły 12,5 mln PLN i wzrosły o 4,3 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009. Wzrost kosztów ogólnego zarządu Spółki związany był z wydatkami na usługi konsultingowe oraz prawne dotyczące prowadzonych projektów strategicznych (m.in. zamknięcia sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO, transakcji sprzedaży antybiotyków, transakcji przeprowadzenia badania oraz negocjacji nabycia spółki Kappa Medilab), dodatkową amortyzacją związaną z systemem SAP, a także kosztami badań i rozwoju, które bezpośrednio obciążają koszty zarządu.

#### **Grupa**

Koszty ogólnego zarządu za I kwartał 2010 r. wyniosły 25,7 mln PLN i wzrosły o 6,1 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2009 r. Na koszty te złożyły się koszty ogólnego zarządu BIOTON S.A. i BIOTON TRADE Sp. z o.o. w łącznej kwocie 12,8 mln PLN (wzrost o 4,2 mln PLN) oraz koszty ogólnego zarządu spółek zagranicznych w łącznej kwocie 12,8 mln PLN (wzrost o 1,9 mln PLN). Saldo wzrostu kosztów ogólnego zarządu spółek zagranicznych spowodowane jest z jednej strony spadkiem kosztów wynikających z przeprowadzonych reorganizacji w BioPartners Holdings AG (spadek o 0,4 mln PLN), z drugiej ze wzrostem wartościowym wynikającym z rozpoczęcia rozpoznawania kosztów zarządu oraz prowadzonych prac

badawczych w rachunku zysków i strat w SciGen Izrael Ltd. W analogicznym okresie roku poprzedniego koszty te były w całości kapitalizowane ze względu na trwający proces inwestycyjny. Niewielki wzrost kosztów zarządu osiągnęły spółki włoskie oraz Medipolis GMP Oy (związany z prowadzonymi pracami badawczymi).

## **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 infekcje. 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**

W I kwartale 2010 r. Spółka nie emitowała papierów wartościowych.

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

Raport roczny BIOTON S.A. za rok 2009, poddany badaniu biegłego rewidenta, wykazał stratę netto w wysokości 387.799 tys. PLN. Zarząd Spółki będzie rekomendował Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu pokrycie straty z kapitału zapasowego Spółki.

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

28.04.2010 r. Spółka otrzymała z Bayer Healthcare Company Limited („BHC”) informację o uzyskaniu przez BHC zgody regulacyjnej na pakowanie na terenie Chin ostatniego typu insuliny (M30) produkowanej przez Spółkę (wcześniej uzyskano zgody dla insulin R i N). Uzyskanie zgód regulacyjnych na pakowanie jest kolejnym krokiem w spełnianiu przez BHC warunków zawieszających wskazanych w umowie dostawy i dystrybucji insuliny na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej („Umowa”), niezbędnych do rozpoczęcia w Chinach sprzedaży insuliny produkowanej przez Spółkę. W związku ze spełnieniem tego warunku BHC będzie zobowiązane do zapłaty drugiej raty wynagrodzenia z tytułu udzielenia wyłącznej licencji i wyłącznych praw do komercjalizacji insuliny Spółki w Chińskiej Republice Ludowej („Wynagrodzenie”). Łączna płatność z tego tytułu ma wynieść 31 mln EUR, w tym w ramach drugiej transzy Wynagrodzenia Spółka otrzyma 10,85 mln EUR. Dotychczas, w wyniku spełnienia wszystkich warunków zawieszających Umowy leżących w całości po stronie Spółki, BHC dokonała płatności pierwszej raty Wynagrodzenia. Jednocześnie Spółka oraz BHC wspólnie opracowują szczegółową strategię rozpoczęcia sprzedaży insuliny, planowaną na wrzesień 2010 r. (por. RB 22/2010).

Na 25.05.2010 r. Zarząd Spółki zwołał Walne Zgromadzenie w celu podjęcia uchwały sprawie emisji obligacji zamiennych na akcje („Obligacje Zamienne”) oraz w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o nie więcej niż 66.666.666,60 zł poprzez emisję nie więcej niż 333.333.333 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 20 gr każda („Akcje”, „Uchwała”). Emisja Obligacji Zamiennych uzasadniona jest potrzebą pozyskania przez Spółkę środków finansowych niezbędnych dla przyspieszenia rozbudowy mocy produkcyjnych substancji oraz form gotowych insuliny w związku z podpisaną z Bayer

Healthcare Company Ltd umową dystrybucji insuliny na terenie Chińskiej Republiki Ludowej oraz negocjowanymi umowami dystrybucyjnymi insuliny w Indiach i innych krajach Azji i Pacyfiku.

Przeprowadzona przez Zarząd Spółki analiza potrzeb produkcyjnych insuliny wykonana w oparciu o:

- podpisaną w lipcu 2009 r. umowę dystrybucyjną z Bayer Healthcare Company Ltd na dystrybucję insuliny Spółki na terenie Chińskiej Republiki Ludowej,
- informacje o potencjalnym wzroście zapotrzebowania na insulinę na rynku chińskim wynikającym z gwałtownego i niespodziewanego przyrostu zachorowalności na cukrzycę w Chinach - z przeprowadzonych badań naukowych wynika, że odsetek obecnie chorych na cukrzycę jest ponad dwukrotnie wyższy niż dotychczas sądzono - ok. 10 % dorosłej populacji kraju (ok. 90 mln ludzi) dotkniętych jest cukrzycą, a kolejnych 15 % (ok. 150 mln ludzi) jest poważnie zagrożonych tą chorobą, lecz nie zostało jeszcze prawidłowo zdiagnozowanych,
- negocjowane umowy dystrybucyjne w Indiach (w/g International Diabetes Federation w Indiach na cukrzycę choruje ponad 50 mln ludzi, tj. ok. 7,5 % populacji tego kraju),
- kolejne przygotowywane umowy dystrybucji insuliny na innych rynkach,

wykazuje konieczność znaczącego przyspieszenia prac inwestycyjnych w zakładzie biotechnologii i form gotowych insuliny w celu uzyskania istotnie większych zdolności produkcyjnych w krótszym czasie.

Ustalenie liczby serii Obligacji Zamiennych, wielkości poszczególnych serii Obligacji Zamiennych ceny emisyjnej Obligacji Zamiennych, zasad ustalenia ceny konwersji Obligacji Zamiennych na Akcje oraz zasad ustalenia ceny emisyjnej Akcji nastąpi w drodze uchwały Zarządu Spółki, w szczególności w uchwale określającej warunki emisji Obligacji Zamiennych, z uwzględnieniem ceny rynkowej akcji Spółki, przy czym określenie tych warunków oraz ustalenie ceny zamiany lub zasad jej ustalenia będzie wymagać zgody Rady Nadzorczej Spółki (por. RB 23/2010).

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

30.04.2010 r., w związku z zamknięciem transakcji sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO i spłatą kredytu inwestycyjnego, wygasło zobowiązanie warunkowe Spółki z tytułu umowy zobowiązującej do dokonania przelewu wierzytelności przyszłej wobec Banku PEKAO S.A. na kwotę 28 mln EUR. Wygасło zobowiązanie warunkowe stanowiło zabezpieczenie kredytu.

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

Według stanu na 31.03.2010 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 Belrose, 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),
  - o 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:
  - o BIOTON-ASIA TOO z siedzibą w Astanie (Kazachstan); Spółka posiada 33,33 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki,
  - o 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.
  - o 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 zawarta pod warunkami zawieszającymi związanymi z uzyskaniem odpowiednich zgód Urzędu Antymonopolowego Federacji Rosyjskiej. 29.04.2010 r. warunki zawieszające umowy zostały spełnione, a transakcja zamknięta (por. RB 80/2009, RB 81/2009 i RB 24/2010).

01.03.2010 r., w związku z nową strategią Zarządu BIOTON S.A. polegającą na koncentracji na kluczowych i strategicznie dla Grupy ważnych produktach biotechnologicznych, Spółka oraz 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. Wartość transakcji wynosi 80.000.000 złotych, przy czym 4.000.000 złotych z tej kwoty stanowi wartość laboratorium, w przypadku



wykonania przez Polpharmę opcji zakupu. Ponadto, Polpharma i Spółka zawarły dodatkowe porozumienie o wspólnym przedsięwzięciu, na podstawie którego Strony będą współpracować w zakresie produkcji przez Bioton na zlecenie Polpharmy substancji aktywnych i form gotowych, a także dostarczaniu przez Bioton Polpharmie 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).

**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**

Zarząd BIOTON S.A. podtrzymuje prognozę wyników opublikowaną raportem bieżącym nr 11/2010 z dnia 01.03.2010 r. Jednocześnie wskazuje, że w związku z sytuacją ekonomiczną w strefie EURO oraz wynikającą stąd zmiennością kursów walut Zarząd dokona rewizji budżetu w kluczowych jego obszarach w połowie roku 2010 i, w zależności od osiągniętych i przyszłych wyników oraz sytuacji makroekonomicznej, podtrzyma lub zrewiduje podaną prognozę.

**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 <sup>1</sup>	452.200.000	8,55
2	PROKOM Investments S.A. <sup>2</sup>	1.019.248.302	19,27
3	MD Investment S.A.	75.000.000	1,42
4	Polaris Finance B.V. <sup>3</sup>	122.978.426	2,32
5	Bithell Holdings Ltd	200.000.000	3,78
6	Pozostali	3.420.949.468	64,66
<b>Razem</b>		<b>5.290.376.196</b>	<b>100,00</b>

W okresie od przekazania ostatniego raportu kwartalnego nie zaszły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

**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:

<sup>1</sup> Ryszard Krauze jest podmiotem dominującym w stosunku do PROKOM Investments S.A.

<sup>2</sup> PROKOM Investments S.A. jest podmiotem dominującym w stosunku do MD Investment S.A.

<sup>3</sup> Polaris Finance B.V. i Bithell Holdings Ltd są jednostkami powiązanymi w rozumieniu Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości

- Ryszard Krauze: 452.200.000 akcji; brak zmian (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: 362.495 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 m<sup>2</sup>) 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 m<sup>2</sup>. 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 I kwartale 2010 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 I kwartale 2010 r. krótkoterminowym długiem bankowym. Terminy zapadalności poszczególnych rat kredytów skutkowały podjęciem rozmów z instytucjami bankowymi dotyczącymi prolongaty oraz zmiany warunków finansowania. Przyjęta w ubiegłym roku strategia zmniejszenia zadłużenia Spółki z 444 mln PLN do 164 mln PLN była realizowana. 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. Z kolei 30.03.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem Pekao S.A. aneks zmieniający termin spłaty linii wielocelowej a także aneks zmieniający harmonogram spłaty kredytu inwestycyjnego wraz z wydłużeniem terminu obowiązywania obydwu umów kredytowych do dnia 15.06.2010 r. W związku z zamknięciem transakcji sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO w dniu 30.04.2010 r. Spółka spłaciła całkowicie kredyt inwestycyjny. 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. Z kolei 22.03.2010 r. Spółka podpisała z BRE Bankiem S.A. aneks do umowy kredytu obrotowego zmniejszający kwotę zadłużenia o 10.000.000,- PLN a także wprowadzający harmonogram spłaty kredytu oraz zmieniający termin zapadalności kredytu na dzień 30.09.2010 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. Z kolei 01.04.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BGŻ S.A. aneks do umowy o kredyt rewalwingowy, na mocy którego wydłużony został termin spłaty kredytu. 06.05.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BGŻ S.A. kolejny aneks do umowy o kredyt rewalwingowy wprowadzający harmonogram spłaty kredytu oraz zmieniający oprocentowanie i termin zapadalności kredytu na dzień 30.11.2010 r. Spółka podjęła dalsze rozmowy z Bankiem BGŻ S.A. mające na celu zmianę warunków obecnego finansowania; (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).

28.04.2010 r. Spółka otrzymała potwierdzenie spełnienia warunku zawieszającego Umowy BHC, o którym mowa w pkt. (d) powyżej (por. RB 22/2010).