

INFORMACJE DODATKOWE
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
BIOTON S.A.
ZA III 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 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2010 r. do 30.09.2010 r. oraz na 30.09.2010 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.07.2009 r. do 30.09.2009 r. i narastająco za okres od 01.01.2009 r. do 30.09.2009 r. oraz dane porównawcze na 31.12.2009 r. i na 30.09.2009 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrotowy od 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. i dane narastająco za okres od 01.01.2010 r. do 30.09.2010 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.07.2009 r. do 30.09.2009 r. i narastająco za okres od 01.01.2009 r. do 30.09.2009 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.

Przy ustalaniu wartości firmy na dzień objęcia kontroli nad Copernicus Sp. z o.o. wartości nabytych zidentyfikowanych aktywów, zobowiązań oraz zobowiązań warunkowych przyjęto według ich wstępnych szacunków. Na dzień sporządzenia niniejszego raportu Zarząd BIOTON S.A. nie posiada pełnych informacji na temat wartości godziwych niektórych spośród nabytych zidentyfikowanych aktywów, zobowiązań oraz zobowiązań warunkowych Copernicus Sp. z o.o. Zgodnie z MSSF 3 „Połączenia jednostek gospodarczych” Zarząd BIOTON S.A. w ciągu 12 miesięcy od dnia objęcia kontroli może ująć korekty wartości szacunkowych przyjętych w początkowym rozliczeniu.

Raport kwartalny nie uwzględnia konsolidacji metodą praw własności spółki stowarzyszonej INDAR ZAO za okres obrotowy od 01.01.2010 r. do 30.09.2010 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:
 - 30.09.2010 r. – 3,9870,
 - 30.06.2010 r. – 4,1458,
 - 31.12.2009 r. – 4,1082,
 - 30.09.2009 r. – 4,2226,
- 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 trzy kwartały 2010 r. narastająco – 4,0027,
 - za III kwartał 2010 r. – 3,9996,
 - za trzy kwartały 2009 r. narastająco – 4,3993,
 - za III kwartał 2009 r. – 4,1610.

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 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego spadły o 1 546 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2010 r.

Spółka

W okresie od 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego spadły o 1 525 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2010 r.

2.2. Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego

Grupa

W okresie od 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego spadły o 6 722 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2010 r.

Spółka

W okresie od 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. zobowiązania z tytułu odroczonego podatku dochodowego nie zmieniły się w stosunku do stanu na 30.06.2010 r. ze względu na fakt, iż zostały one skompensowane z aktywami z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

2.3. Rezerwy i odpisy aktualizujące wartość składników majątku

Grupa

Tytuł	Stan na 30.06.2010 r.	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.09.2010 r.
Odpis aktualizujący należności	20 944	4 522	8 250	17 216
Odpis aktualizujący zapasy	39 700	211	10 566	29 345
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	6 312	237	453	6 096

Spółka

Tytuł	Stan na 30.06.2010 r.	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.09.2010 r.
Odpis aktualizujący należności	14 064	1 129	7 607	7 586
Odpis aktualizujący zapasy	7 288	211	6 082	1 417
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	1 114	-	-	1 114
Odpis aktualizujący wartość pożyczek	303 215	-	-	303 215
Odpis aktualizujący wartość inwestycji w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	14 064	1 129	7 607	7 586

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.,
- Copernicus Sp. z o.o.,
- 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 30.09.2010 r. oraz na 30.09.2010 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisopharma	Pharmatex	Copernicus	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniają -ce	Razem
	(BIOTON S.A.)												
<u>Przychody</u>													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	13 366	21 931	73 063	28 093	2 448		46 042	11 641	22 808				219 392
Sprzedaż między segmentami	64 064	10 376	3 240					2 761	2 829	350		(83 620)	-
Przychody segmentu ogółem	77 430	32 307	76 303	28 093	2 448		46 042	14 402	25 637	350		(83 620)	219 392
<u>Wynik</u>													
Wynik segmentu	37 412	310	5 522	16 625	2 448		3 795	(3 083)	5 599	209			68 837
Pozostałe przychody operacyjne	23 704	47 424	51	2 499	382	12	1 629	616	72				76 389
Pozostałe koszty operacyjne	10 727	2 856	98	3 294	434		739	308					18 456
Koszty sprzedaży	24 790	4 385	482	6 053			1 262	152	1 121	14		(3 240)	35 019
Koszty ogólnego zarządu	26 820	2 438	1 426	25 356	6 487	2 058	1 616	656	997	109			67 963
Koszty badań i rozwoju	9 273			1 079		2 289	278						12 919
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	(10 494)	38 055	3 567	(16 658)	(4 091)	(4 335)	1 529	(3 583)	3 553	86		3 240	10 869
Przychody finansowe												17 371	17 371
Koszty finansowe												10 344	10 344
Przychody/(Koszty) finansowe netto												7 027	7 027
Podatek dochodowy		1 528										5 798	7 326
Zysk / (strata) netto	(10 494)	36 527	3 567	(16 658)	(4 091)	(4 335)	1 529	(3 583)	3 553	86		4 469	10 570
<u>Aktywa segmentu</u>													
Rzeczowe aktywa trwałe	257 331		18	94 508	263	1 340	19 568	22 663	175	3 066			398 932
Wartość firmy						664	921			8 658			10 243
Inne wartości niematerialne	113 528			161 380	265 567				8	3 144	147 525		691 152
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności	11												11
Zapasy	80 063		1 566	9 682	2 118		4 683	4 641	5 024	328		(1 364)	106 741
Należności z tytułu	36 944		19 515	9 270	524	84	19 170	8 740	17 852	471			112 570

w tysiącach złotych	Insulina	Antybiotyki (działalność zaniechana)	BIOTON TRADE	Grupa SciGen	Grupa BioPartners	Medipolis	MJ Biopharm	Fisopharma	Pharmatex	Copernicus	MJ BIOTON Life Sciences	Pozycje uzgadniają -ce	Razem
	(BIOTON S.A)												
dostaw i usług													
Środki pieniężne na rachunku zastrzeżonym	21 045												21 045
Środki pieniężne	40 875		298	11 232	6 154	172	711	1 750	1 236	845			63 273
Aktywa przeznaczone do sprzedaży								3 190					3 190
Pozostałe aktywa	98 726		383	10 947	24 400	40	7 267	251	1 234	14		(23 135)	120 127
Aktywa razem	648 523		21 780	297 019	299 026	2 300	52 320	41 235	25 529	16 526	147 525	(24 499)	1 527 284

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2010 r. do 30.09.2010 r. oraz na 30.09.2010 r.

<i>w tysiącach złotych</i>	Polska	Rosja	Włochy	Indie	Australia	Singapur	Szwajcaria	Izrael	Chiny	Cypr	Pozostale	Razem
Przychody												
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	98 743	24 003	26 049	15 119	10 594			382	2 419		42 083	219 392
Przychody segmentu ogółem	98 743	24 003	26 049	15 119	10 594			382	2 419		42 083	219 392
Aktywa trwałe, w tym:												
Rzeczowe aktywa trwałe	260 415		22 838	75 503	491	260	263	13957	23 801		1 404	398 932
Wartości niematerialne	116 672		8		193	160 348	265 567	225	614	147 525		691 152

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 30.09.2009 r. oraz na 30.09.2009 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 uzgadniają -ce	Razem
	(BIOTON S.A)												
<u>Przychody</u>													
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	9 465	6 517	104 609	23 521	1 770		43 260	9 675	17 672			43	216 532
Sprzedaż między segmentami	44 710	37 490	3 242					4 588	4 025			(94 055)	-
Przychody segmentu ogółem	54 175	44 007	107 851	23 521	1 770		43 260	14 263	21 697			(94 012)	216 532
<u>Wynik</u>													
Wynik segmentu	34 472	15 666	15 192	13 158	1 770		3 388	(3 196)	3 247			(437)	83 260
Pozostałe przychody operacyjne		394	192	796	4 421	79	1 583	752	101			8 806	17 124
Pozostałe koszty operacyjne		6 325	75	9 703	1 767		1 160					26 109	45 139
Koszty sprzedaży	19 229	14 397	681	5 378			1 167	114	1 175			(3 240)	38 901
Koszty ogólnego zarządu		1 398	1 511	24 212	3 316	3 049	1 316	1 302	643			22 147	58 894
Koszty restrukturyzacji			10									6 203	6 213
Koszty badań i rozwoju				980		1 395	58					7 862	10 295
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	15 243	(6 060)	13 107	(26 319)	1 108	(4 365)	1 270	(3 860)	1 530			(50 712)	(59 058)
Przychody finansowe		100										43 688	43 788
Koszty finansowe												24 408	24 408
Przychody/(Koszty) finansowe netto		100										19 280	19 380
Udział w wyniku jednostek ujmowanych metodą praw własności												(15 947)	(15 947)
Podatek dochodowy		1 230										4 059	5 289
Zysk / (strata) netto	15 243	(7 190)	13 107	(26 319)	1 108	(4 365)	1 270	(3 860)	1 530			(51 438)	(60 914)
<u>Aktywa segmentu</u>													
Rzeczowe aktywa trwałe	177 880	40 411	50	159 950	95	1 474	17 450	34 872	308			65 644	498 134
Wartość firmy						703	909		36 015				37 627
Inne wartości niematerialne	110 479	660	3	194 375	437 379			4 746	4	221 829		5 868	975 343

<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 uzgadniają -ce	Razem
	(BIOTON S.A)												
Udziały w jednostkach stowarzyszonych konsolidowanych metodą praw własności											28 326	11	28 337
Zapasy	54 777	10 959	1 694	5 923	381		7 418	5 903	7 677			251	94 983
Należności z tytułu dostaw i usług	59 811	483	35 542	11 099	1 301	84	15 338	9 902	12 801			5 930	152 291
Środki pieniężne			1 197	14 094	3 979	545	1 212	211	1 722			3 779	26 739
Aktywa przeznaczone do sprzedaży								4 961				118 233	123 194
Pozostałe aktywa			2 238	5 521	74 943	21	5 654	238	1 644			48 728	138 987
Aktywa razem	402 947	52 513	158 957	390 962	518 078	2 827	47 981	60 833	60 171	221 829	28 326	130 211	2 075 635

Segmenty geograficzne - Grupa

Za okres od 01.01.2009 r. do 30.09.2009 r. oraz na 30.09.2009 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	108 016	33 993	18 210	13 874	8 793	4 188	205	1 576		5 926		21 751	216 532
Przychody segmentu ogółem	108 016	33 993	18 210	13 874	8 793	4 188	205	1 576		5 926		21 751	216 532
Aktywa trwałe, w tym:													
Rzeczowe aktywa trwałe	283 985		35 181	79 291	268		470	95	71 120	26 235		1 489	498 134
Wartości niematerialne	122 264		4 750				193 852	432 125	188	335	221 829		975 343

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.07.2010 r. do 30.09.2010 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

4.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Sprzedaż „Gensulin” w III kwartale 2010 r. wyniosła 263,8 tys. opakowań (wg IMS). Po trzech kwartałach 2010 r. sprzedaż „Gensulin” to 801,5 tys. opakowań (+3,1% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego). Udział „Gensulin” w rynku insulin klasycznych w III kwartale 2010 r. wyniósł 26,5 %.

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 okresie trzech kwartałów 2010 r. 28,1 mln PLN (w tym 9,2 mln PLN w III kwartale 2010 r.), w porównaniu do 23,5 mln PLN w analogicznym okresie 2009 r. (w tym 8,4 mln PLN w III kwartale 2009 r.).

W okresie trzech kwartałów 2010 r. na wielkość sprzedaży Grupy istotny wpływ miała także sprzedaż MJ BIOTON Life Sciences Ltd w wysokości 46,0 mln PLN (w tym 15,3 mln PLN w III kwartale 2010 r.), w porównaniu do 43,3 mln PLN w analogicznym okresie 2009 r. (w tym 13,6 mln PLN w III kwartale 2009 r.).

W okresie trzech kwartałów 2010 r. sprzedaż spółek włoskich, po wyłączeniu wzajemnych rozliczeń, osiągnęła poziom 34,4 mln PLN (w tym 14,2 mln PLN w III kwartale 2010 r.) w porównaniu do 27,4 mln PLN w analogicznym okresie 2009 r.

4.3. Rejestracje krajowe

W III kwartale 2010 r. kontynuowano proces zmian porejestacyjnych produktów leczniczych Spółki.

Dokonano zmian w procedurze wzajemnego uznania MRP dla produktu „AVAMINA” 500 mg, 850 g i 1000 mg, tabletki powlekane.

4.4. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2010 r. Spółka uzyskała informację o zakończeniu procesów rejestracyjnych: (i) „Recosulin” R, N, M30 100 j.m./ml fiołka i wkład oraz „Recosulin” M40, M50 100 j.m./ml wkład w Indiach (re - rejestracja), (ii) „Gensulin” R, N, M30 100 j.m./ml fiołka i wkład w Iraku (rejestracja bezterminowa), (iii) „Gensulin R, N, M30 100 j.m./ml fiołka i wkład w Federacji Rosyjskiej (re - rejestracja bezterminowa).

4.5. Prace badawczo – rozwojowe

- Rozpoczęto prace przed-realizacyjne i projektowe dotyczące rejestracji procedurą centralną produktów insulinowych,
- 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 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”).

4.6. Inwestycje zagraniczne

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 III kwartale 2010 r. SciGen podpisał umowę na dostawę szczepionki dla Ministerstwa Zdrowia Izraela. Jednocześnie trwały rozmowy dotyczące podpisania

kolejnych umów na dostawy szczepionki do wybranych krajów azjatyckich oraz potencjalnej transakcji sprzedaży udziałów w SciGen Israel Ltd 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.

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.

4.7. Zawarcie umów istotnych dla działalności Grupy

06.09.2010 r. Spółka zawarła z Actavis Group hf z siedzibą w Islandii („**Actavis**”) wstępną umowę („**Umowa**”), dotyczącą nabycia przez Actavis 51 % akcji spółki zależnej Spółki - BioPartners Holdings AG z siedzibą w Szwajcarii („**BioPartners**”). Zgodnie z Umową Actavis będzie uprawniony do przeprowadzenia badania BioPartners i w tym zakresie uzyskał wyłączność do dnia 01.11.2010 r. Ostateczne warunki finansowe transakcji zostaną uzgodnione przez Strony w umowie sprzedaży akcji, przy czym Strony uzgodniły, że przy ustaleniu ceny nabycia akcji BioPartners przez Actavis zostaną wzięte pod uwagę następujące elementy: (i) wyniki due dilligence, (ii) zapłacona przez Spółkę cena nabycia BioPartners, (iii) poniesione przez Spółkę nakłady na rozwój portfela produktowego BioPartners oraz stan zaawansowania rozwoju i rejestracji leków, ze szczególnym uwzględnieniem hormonu wzrostu o powolnym uwalnianiu oraz rybawiryny, (iv) przejęcie przez Actavis kontroli w BioPartners w związku z realizacją planowanej transakcji oraz (v) potencjał komercyjny produktów BioPartners. Ponadto, Spółka i Actavis uzgodniły, że zainicjują wspólny proces analizy możliwości współpracy w zakresie: (i) dystrybucji rekombinowanej insuliny ludzkiej wytwarzanej przez Spółkę, (ii) wspólnego rozwoju i dystrybucji wstrzykiwaczy do podawania leków iniekcyjnych, wytwarzanych przez Copernicus Sp. z o.o. (d. Kappa Medilab Sp. z o.o.), (iii) wspólnego rozwoju i dystrybucji szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B produkowanej przez spółkę zależną Spółki – SciGen Ltd, (iv) wspólnego rozwoju i dystrybucji insuliny analogowej rozwijanej przez Spółkę, (v) innych obszarów związanych w szczególności z rozwojem leków biotechnologicznych. Actavis jest jednym z wiodących na świecie koncernów farmaceutycznych rozwijający i wytwarzający nowoczesne leki generyczne. Actavis posiada obecnie portfolio ok. 830 leków znajdujących się na rynku, zarejestrowanych w 60 krajach na świecie. Ponadto Actavis posiada portfel ponad 330 produktów farmaceutycznych będących w zaawansowanej fazie rozwoju lub rejestracji. Grupa Actavis, powstała w 1956 roku, zatrudnia obecnie ponad 10 tys. pracowników i prowadzi działalność w 40 krajach świata. Actavis posiada 21 zakładów produkcyjnych w Europie, Stanach Zjednoczonych i Azji.

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 półroczu 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 prezentującego przychody, koszty i wyniki Spółki bez uwzględnienia reklasyfikacji działalności antybiotykowej do działalności zaniechanej.

Od 2010 r., zgodnie z powszechnie przyjętymi standardami rynkowymi związanymi ze specyfiką branży farmaceutycznej, Zarząd Spółki postanowił zmienić prezentację kosztów na badania i rozwój oraz kosztów sprzedaży na rynkach zagranicznych, które prezentowane były dotychczas w kosztach ogólnego zarządu. Koszty na badania i rozwój prezentowane będą w odrębnej pozycji rachunku zysków i strat, natomiast koszty ogólnego zarządu związane ze sprzedażą na rynkach zagranicznych będą prezentowane w pozycji Koszty sprzedaży.

5.1. Przychody ze sprzedaży (pro forma)

Spółka

W III kwartale 2010 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 24,6 mln PLN, gdzie w porównywalnym okresie 2009 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 35,4 mln PLN, w tym na działalności kontynuowanej 20,0 mln PLN. 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. Osiągnięta marża brutto w III kwartale 2010r. była na nieznacznie lepszym poziomie niż w 2009 r.

W okresie pierwszych trzech kwartałów 2010 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 109,7 mln PLN, gdzie w porównywalnym okresie 2009 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 98,3 mln PLN, co daje wzrost o 11,7 %.

Grupa

Przychody Grupy w III kwartale 2010 r. wyniosły 62,7 mln PLN i zmniejszyły się w porównaniu do porównywalnego okresu 2009 r. o 1,2 mln zł. Nieznaczny spadek przychodów Grupy spowodowany był osiągnięciem normalnego poziomu zapasów w kanałach dystrybucji, co zostało zniwelowane niższymi przychodami spółek zagranicznych. Na poziomie skonsolidowanym, na zmniejszenie marży brutto na sprzedaży największy wpływ miały wyniki osiągnięte przez spółki zależne, gdzie poprawę marży brutto osiągnął SciGen Ltd, przy jednoczesnym obniżeniu marży przez MJ Biopharm Pvt Ltd.

W okresie pierwszych trzech kwartałów 2010 r. Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 219,4 mln PLN, gdzie w porównywalnym okresie 2009 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 216,5 mln PLN, co daje wzrost o 1,3 %.

5.2. Koszty ogólnego zarządu (pro forma)

Spółka

Koszty ogólnego zarządu w III kwartale 2010 r. wyniosły 8,5 mln PLN i spadły o 1,4 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009.

Koszty ogólnego zarządu w okresie pierwszych trzech kwartałów 2010 r. wyniosły 29,8 mln PLN i wzrosły o 6,3 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009. Wzrost kosztów ogólnego zarządu Spółki związany był z wydatkami na usługi konsultingowe oraz obsługi prawnej dotyczące prowadzonych projektów (w tym transakcji sprzedaży BIOTON WOSTOK ZAO oraz sprzedaży działalności antybiotykowej) oraz wzrost kosztów amortyzacji związanej z uruchomieniem systemu ERP SAP wraz rozbudową infrastruktury informatycznej. Istotny wpływ na wzrost kosztów ogólnego zarządu miało ujęcie kosztów wynikających z wyceny programu opcji menedżerskich zgodnie z obowiązującymi przepisami MSSF.

Grupa

Koszty ogólnego zarządu za III kwartał 2010 r. wyniosły 19,5 mln PLN i wzrosły o 3,9 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 8,9 mln PLN (spadek o 1,5 mln PLN) oraz koszty ogólnego zarządu spółek zagranicznych w łącznej kwocie 10,6 mln PLN (wzrost o 5,4 mln PLN). Saldo wzrostu kosztów ogólnego zarządu spółek zagranicznych spowodowane jest z jednej strony spadkiem kosztów w Medipolis GMP Oy, z drugiej strony ze wzrostem wartościowym wynikającym z rozpoczęcia rozpoznawania kosztów amortyzacji w SciGen Israel Ltd. W analogicznym okresie roku poprzedniego koszty te były w całości kapitalizowane ze względu na trwający proces inwestycyjny. Wzrost kosztów zarządu, spowodowany reklasyfikacją kosztów dla potrzeb sprawozdawczych, osiągnęły również spółki włoskie oraz BioPartners Holdings AG. Największy udział w kosztach Grupy ma Spółka wraz z BIOTON TRADE Sp. z o.o. oraz Grupa Kapitałowa SciGen Ltd, stanowiących, odpowiednio, 45 % i 40 % kosztów ogólnego zarządu Grupy.

W okresie pierwszych trzech kwartałów 2010 r. koszty ogólnego zarządu Grupy wyniosły 67,9 mln PLN i wzrosły o 9,1 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 30,9 mln PLN (wzrost o 5,8 mln PLN) oraz koszty ogólnego zarządu spółek zagranicznych w łącznej kwocie 37,1 mln PLN (wzrost o 3,3 mln PLN). Wzrost kosztów w okresie obejmując zwiększone koszty w Grupie Kapitałowej SciGen Ltd oraz BioPartners Holdings AG spowodowane głównie przeniesieniem kwalifikacji części kosztów kapitalizowanych do rachunku wyników w 2010 r.

5.3. Koszty prac badawczych i rozwojowych (pro forma)

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w III kwartale 2010 r. wyniosły 3,5 mln PLN i wzrosły o 0,8 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009. Koszty na badania i rozwój związane są głównie z intensyfikacją prac związanych z prowadzonymi procesami rejestracyjnymi i obejmują wszelkie ponoszone w tym zakresie koszty.

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie pierwszym trzech kwartałów 2010 r. wyniosły 9,3 mln PLN i wzrosły o 1,4 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych Grupy w III kwartale 2010 r. wyniosły 4,7 mln PLN i wzrosły o 1,7 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009. W skali Grupy koszty na badania i rozwój ponoszone są, oprócz Spółki, w SciGen Israel Ltd oraz Medipolis GMP Oy i MJ Biopharm Pvt Ltd. Pozostałe koszty związane z prowadzonymi projektami rozwojowymi są kapitalizowane.

Koszty prac badawczych i rozwojowych Grupy w okresie pierwszym trzech kwartałów 2010 r. wyniosły 12,9 mln PLN i wzrosły o 2,6 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu roku 2009.

6. Objąsnienia 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.

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

06.07.2010 r., w wyniku oferty publicznej obligacji zamiennych serii A na akcje serii Z Spółki („**Obligacje**”, „**Akcje Serii Z**”), dokonano rejestracji w depozycie papierów wartościowych prowadzonym przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. 399 Obligacji o łącznej wartości nominalnej i cenie emisyjnej 99.750.000 zł.

Celem przeprowadzanej przez Spółkę emisji Obligacji jest sfinansowanie części 3-letniego programu inwestycyjnego obejmującego:

- rozwój mocy produkcyjnych w zakładzie biotechnologii (wytwarzanie substancji aktywnej) i form gotowych leku w zakładzie Spółki w Macierzyszu w celu zwiększenia mocy produkcyjnych zakładu do 1200 kg substancji aktywnej – na który Spółka zamierza przeznaczyć ok. 64 mln zł,
- przeprowadzenie procesu rejestracji centralnej w Unii Europejskiej rekombinowanej insuliny ludzkiej przed Europejską Agencją ds. Leków – na który Spółka zamierza przeznaczyć ok. 17 mln zł,
- rozwój oraz komercjalizacja wstrzykiwacza do podawania insuliny Gensupen – na który Spółka zamierza przeznaczyć ok. 14 mln zł.

Pozostałe ok. 4,75 mln złotych stanowi rezerwę, z przeznaczeniem na jeden z trzech ww. celów, zmniejszając tym samym planowane zaangażowanie środków własnych Spółki.

Każdy z obligatariuszy będzie uprawniony do zamiany wszystkich lub części posiadanych przez niego Obligacji na Akcje Serii Z w okresie zamiany (od 06.07.2010 r. do 08.04.2013 r.). Cena zamiany (cena emisyjna) jednej Akcji Serii Z została ustalona na 0,22 zł. Warunki emisji Obligacji zawierają postanowienia przeciwdziałające rozwodnieniu uprawnień do zamiany Obligacji na Akcje Serii Z.

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 30.06.2010 r., postanowiło pokryć stratę netto Spółki za rok 2009 w wysokości 387.799 tys. PLN 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.

14.11.2010 r., Spółka podpisała z Actavis Group hf z siedzibą w Islandii („Actavis”) list intencyjny („List Intencyjny”), dotyczący uzgodnienia warunków przyszłej umowy o współpracy pomiędzy stronami („Umowa o Współpracy”) w zakresie wspólnego rozwoju, rejestracji, dystrybucji i sprzedaży insulin Spółki, w tym również insulin analogowych („Produkty”). W ramach współpracy, której szczegółowe zasady określone będą w Umowie o Współpracy, Spółka odpowiedzialna będzie za rozwój Produktów, ich rejestrację na rynkach oraz produkcję. Actavis będzie odpowiedzialny za prowadzenie działań marketingowych i dystrybucję Produktów. Spółka i Actavis będą partycypowały w proporcji 50/50 %, odpowiednio, w kosztach rozwoju Produktów oraz zyskach z ich dystrybucji i sprzedaży. Strony uzgodniły, że Actavis zapłaci Spółce jednorazowe wynagrodzenie, którego wysokość zostanie określona w Umowie o Współpracy („Wynagrodzenie”). Intencją stron jest, aby Wynagrodzenie płatne przez Actavis uwzględniło poniesione przez Spółkę historyczne nakłady inwestycyjne na proces rozwoju rynków sprzedażowych oraz Produktów (w wysokości do 50 % poniesionych nakładów). Wartość Wynagrodzenia nie przekroczy kwoty 500.000.000 PLN. Zgodnie z podpisanym Listem Intencyjnym, Actavis będzie upoważniony do przeprowadzenia badania Spółki w obszarze produktowym, regulacyjnym, produkcyjnym, finansowym i prawnym oraz biznesowym. Zamiarem stron jest podpisanie Umowy o Współpracy do dnia 31.12.2010 r. Spółka zyska w Actavis silnego partnera posiadającego struktury sprzedażowe na całym świecie oraz ogromne doświadczenie w procesach rejestracyjnych. Actavis będzie również partycypował w kosztach rozwoju Produktów. Dla Actavis Umowa o Współpracy będzie służyć realizacji ogłoszonej w lipcu 2010 r. strategii wejścia w segment leków biotechnologicznych oraz biorównoważnych.

14.11.2010 r. Spółka zawarła z PROKOM Investments S.A. („Prokom”) umowę („Umowa”), na podstawie której Prokom zobowiązał się podjąć działania celem pozyskania dla Spółki finansowania w łącznej kwocie 70.000.000 PLN („Finansowanie”). Zgodnie z Umową Finansowanie może zostać udzielone przez Prokom lub podmioty trzecie w okresie do dnia 30.06.2011 r. Finansowanie udzielane będzie w formie wkładów pieniężnych na podwyższony kapitał zakładowy Spółki lub w formie pożyczek, w tym pożyczek konwertowalnych na kapitał zakładowy Spółki po cenie emisyjnej będącej średnią ceną notowań jednej akcji Spółki na zamknięciach sesji na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie z ostatnich trzech miesięcy poprzedzających dzień zgłoszenia żądania konwersji. Dzięki zawartej Umowie, Spółka będzie miała możliwość wykorzystania Finansowania – w miarę potrzeb - m.in. w celu pozyskania przez Spółkę nowych produktów biotechnologicznych stanowiących uzupełnienie obecnie posiadanego portfela produktowego oraz dalszego finansowania rozwoju mocy produkcyjnych w związku z potencjalnymi, nowymi kontraktami dotyczącymi sprzedaży insuliny.

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. Wygasłe zobowiązanie warunkowe stanowiło zabezpieczenie kredytu.

02.07.2010 r. wygasło zobowiązanie wekslowe wobec BRE Bank S.A. w związku ze spłatą kredytu obrotowego.

23.07.2010 r. wygasło zobowiązanie warunkowe wobec Fortis Bank Polska S.A. w związku z całkowitą spłatą kredytu rewolwingowego.

W związku ze spłatą zobowiązań w dniu 14.09.2010 r. wygasło zobowiązanie wekslowe wobec SG Equipment Leasing Polska Sp. z o.o.

W III kwartale 2010 r. Spółka zawarła umowy leasingowe z Pekao Leasing Sp. z o.o., z których wynika zobowiązanie wekslowe na kwotę 1.334,32 tys. EUR z terminem obowiązywania do 30.09.2014 r.

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

Według stanu na 30.09.2010 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 91,08 % 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),
 - 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),
 - Copernicus Sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie, w której Spółka posiada 60 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki,
- jednostkami stowarzyszonymi z BIOTON S.A. są:
 - BIOTON-ASIA TOO 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.

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, Grupy Kapitałowej Tricel S.A. oraz Copernicus Sp. z o.o.

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

24.09.2010 r. Spółka otrzymała informację, iż w dniu 14.09.2010 r. uprawomocniło się postanowienie Sądu Rejonowego Szczecin Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego o rejestracji w KRS podwyższenia kapitału zakładowego Copernicus Sp. z o.o. z siedzibą w Szczecinie (d. Kappa Medilab Sp. z o.o.) („**Copernicus**”, **Rejestracja**”). W wyniku uprawomocnienia Rejestracji Spółka posiada 105 udziałów Copernicus, stanowiących 60 % kapitału zakładowego i uprawniających do 60 % głosów na Zgromadzeniu Wspólników Copernicus. Zaangażowanie kapitałowe Spółki w Copernicus stanowi realizację porozumienia inwestycyjnego, zawartego pomiędzy Spółką, Kappa Medilab Sp. z o.o. oraz wspólnikami Kappa Medilab Sp. z o.o. w dniu 22.02.2010 r. („**Porozumienie**”). Na podstawie Porozumienia Spółka uzyskuje wyłączność na komercjalizację wstrzykiwacza do insuliny opracowanego przez Copernicus. 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. Inwestycja Spółki w Copernicus 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.

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.

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 raportu półrocznego

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 ¹	281.250.000	5,23
2	PROKOM Investments S.A.	1.019.248.302	18,95
4	Polaris Finance B.V. ²	122.978.426	2,29
5	Bithell Holdings Ltd	200.000.000	3,72
6	Pozostali	3.756.373.928	69,82
Razem		5.379.850.656	100,00

15.09.2010 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 89.474.460 akcji zwykłych na okaziciela serii W.

W związku z powyższym:

- wysokość zarejestrowanego kapitału zakładowego Spółki wynosi 1.075.970.131,20 PLN,
- liczba akcji Spółki wszystkich zarejestrowanych emisji wynosi 5.379.850.656,
- ogólna liczba głosów, wynikających z wyemitowanych i zarejestrowanych akcji Spółki, wynosi 5.379.850.656.

05.10.2010 r. Spółka otrzymała od: (i) członka Rady Nadzorczej Spółki („Osoba I”), pełniącego jednocześnie funkcję członka Rady Nadzorczej MD Investment S.A. z siedzibą w Gdyni („MD”), (ii) członka Rady Nadzorczej Spółki, pełniącego jednocześnie funkcję członka Zarządu MD oraz (iii) członka Rady Nadzorczej Spółki, pełniącego jednocześnie funkcję członka Rady Nadzorczej MD informacje, iż w dniu 28.09.2010 r., w wykonaniu umowy opcji zawartej wcześniej pomiędzy MD a podmiotem, w którym MD posiada 100 % kapitału i który w pełni kontroluje, MD sprzedała na rzecz tego podmiotu 65.000.000 akcji Spółki wg średniej ceny 0,2008 PLN za jedną akcję. Ponadto Osoba I poinformowała Spółkę, że w dniu 28.09.2010 r., w wykonaniu umowy opcji zawartej wcześniej pomiędzy Osobą I a podmiotem, w którym Osoba I posiada 100 % kapitału i który w pełni kontroluje, Osoba I sprzedała na rzecz tego podmiotu 70.950.000 akcji Spółki wg

¹ Ryszard Krauze jest podmiotem dominującym w stosunku do PROKOM Investments S.A.

² Polaris Finance B.V. i Bithell Holdings Ltd są jednostkami powiązanymi w rozumieniu Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości

średniej ceny 0,2016 PLN za jedną akcję. Akcje Spółki zostały przeniesione w drodze czynności poza rynkiem regulowanym, na podstawie w/w umów cywilnoprawnych.

14.10.2010 r. Spółka otrzymała od Pana Ryszarda Krauze zawiadomienie, iż jego udział wraz z podmiotami zależnymi tj. PROKOM Investments S.A. w Gdyni („**Prokom**”), MD Investment S.A. z siedzibą w Gdyni („**MD**”) oraz podmiotem, w którym Pan Ryszard Krauze posiada 100 % kapitału („**Podmiot I**”) i podmiotem, w którym MD posiada 100 % kapitału („**Podmiot II**”), w kapitale zakładowym Spółki i w ogólnej liczbie głosów w Spółce uległ zmniejszeniu poniżej progu 25 % oraz o około 2,53 %. Zmniejszenie to spowodowane jest czasowym przeniesieniem w dniu 08.10.2010 r. przez Podmiot I oraz Podmiot II na rzecz podmiotu trzeciego łącznie 135.950.000 akcji Spółki, na podstawie dwóch umów pożyczek akcji, zawartych w dniu 05.10.2010 r. („**Umowy Pożyczek Akcji**”). Wszystkie akcje zostały przeniesione w drodze czynności poza rynkiem regulowanym, na podstawie umów cywilnoprawnych. Akcje zostaną powrotnie przeniesione na Podmiot I oraz Podmiot II w terminie do dnia 05.10.2011 r., zgodnie z warunkami Umów Pożyczek Akcji. Przed zajściem powyższego zdarzenia Pan Ryszard Krauze posiadał bezpośrednio w kapitale zakładowym Spółki 281.250.000 akcji, stanowiących około 5,23 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 5,23 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, oraz pośrednio poprzez Prokom, MD oraz Podmiot I i Podmiot II łącznie 1.436.448.302 akcje, stanowiące 26,70 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania 26,70 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Obecnie Pan Ryszard Krauze posiada: bezpośrednio 281.250.000 akcji Spółki, stanowiących około 5,23 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania około 5,23 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki oraz pośrednio poprzez Prokom łącznie 1.300.498.302 akcje Spółki, stanowiące około 24,17 % kapitału zakładowego i uprawniające do wykonywania 24,17 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu 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 raportu półrocznego, 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: 281.250.000 akcji; - 70.950.000 akcji,
 - Barbara Ratnicka – Kiczka: 765.970 akcji; brak zmian,
 - Maciej Grelowski: 600.000 akcji; brak zmian.

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 nie została jeszcze prawomocnie zakończona.

Ponadto, na początku 2010 r., zostało wszczęte postępowanie przed Samorządowym Kolegium Odwoławczym w przedmiocie stwierdzenia 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 677.600 m² oraz decyzji Naczelnika Miasta i Gminy w Ożarowie Mazowieckim z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd Ośrodkowi Badawczo-Rozwojowemu Biotechnologii w Warszawie nieruchomości położonej we wsi Macierzysz o powierzchni 77 ha.

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 Macierysz” 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 III 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

Spółka finansowała się w pierwszych trzech kwartałach 2010 r. krótkoterminowym długiem bankowym. Terminy zapadalności poszczególnych rat kredytów skutkowały podjęciem rozmów z instytucjami bankowymi dotyczącymi prolongaty oraz zmiany warunków finansowania. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco. Podjęte rozmowy pozwoliły na wynegocjowanie i podpisanie odpowiednich aneksów zmieniających warunki finansowania w 3 kwartale 2010 roku:

- w dniu 15.06.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem Pekao S.A. aneks zmieniający termin spłaty linii wielocelowej na dzień 30.06.2010 r. i zgodnie z umową z końcem czerwca dokonała całkowitej spłaty kredytu,
- w dniu 02.07.2010 r. Spółka całkowicie spłaciła kredyt w BRE Bank S.A.,
- w dniu 25.02.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BGŻ S.A. aneks do umowy o kredyt rewolwingowy oraz aneks do umowy o kredyt obrotowy w rachunku bieżącym, na mocy których zmianie uległo oprocentowanie kredytów oraz nastąpiło częściowe zmniejszenie limitu kredytowego. W dniu 01.04.2010 r. oraz 06.05.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BGŻ S.A. aneksy do umowy o kredyt rewolwingowy wprowadzający harmonogram spłaty kredytu, zmieniający oprocentowanie i termin zapadalności kredytu na dzień 30.11.2010 r. Spółka jest w procesie wydłużenia obecnego finansowania z Bankiem BGŻ S.A.,
- w dniu 23.07.2010 r. Spółka dokonała całkowitej spłaty kredytu w Fortis Bank Polska S.A.,
- w dniu 18.06.2010 r. Spółka podpisała z Bankiem BOŚ S.A. aneks do umowy o kredyt obrotowy rewolwingowy, na mocy którego wydłużony został termin spłaty kredytu. W dniu 20.07.2010 r. Spółka podpisała aneks z Bankiem BOŚ S.A. przedłużający okres kredytowania do 21.06.2011 r., zmieniający warunki oprocentowania oraz rodzaj ustanowionych zabezpieczeń. Spółka prowadzi dalsze rozmowy z Bankiem BOŚ S.A. mające na celu zmianę warunków obecnego finansowania.

Wartość zadłużenia w Banku BOŚ S.A. oraz Banku BGŻ S.A. na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wynosiła łącznie 45 mln zł.

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.

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.

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.

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

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

We wrześniu 2010 r. BHC rozpoczął działania promocyjne związane z wprowadzeniem SciLin na rynek chiński oraz dokonał pierwszej komercyjnej sprzedaży produktu poprzez lokalną sieć dystrybucji. Tym samym spełniona została kolejna przesłanka uruchomienia i komercjalizacji umowy dystrybucyjnej zawartej pomiędzy Spółką a BHC.