

**Sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A.
z działalności BIOTON S.A. oraz
Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.
w za rok obrotowy zakończony 31 grudnia
2019 r.**

Spis treści

1. Zasady sporządzenia jednostkowego i skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	5
1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym rocznym sprawozdaniem finansowym oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR	5
1.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego bilansu, skonsolidowanego rachunku zysków i strat oraz skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych ze skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego oraz skonsolidowanych danych porównawczych przeliczonych na EUR.....	6
1.3. Podstawowe pozycje jednostkowego bilansu, jednostkowego rachunku zysków i strat oraz jednostkowego rachunku przepływów pieniężnych z jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego oraz jednostkowych danych porównawczych przeliczonych na EUR	7
2. Opis organizacji Spółki oraz Grupy ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji oraz opis zmian w organizacji Grupy wraz z podaniem ich przyczyn	8
3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym jednostkowym i skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym, w tym charakterystyka struktury aktywów i pasywów z punktu widzenia płynności Spółki i Grupy, w szczególności opis czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na działalność Spółki i Grupy i osiągnięte przez nią zyski lub poniesione straty w 2019 r. a także omówienie perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy przynajmniej w najbliższym roku obrotowym 8	
3.1. Podstawowe pozycje jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego Spółki.....	9
3.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego Grupy	12
4. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym	15
5. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka i Grupa są na nie narażone	15
6. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	17
6.1. Nieruchomości "Dobra Macierzysz Ośrodek"	17
6.2. Spór z Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd.	17
6.3. Postępowanie arbitrażowe przeciwko LG Chem, Ltd.	18
6.4. Pozew o uchylenie uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Bioton S.A. z dnia 11 czerwca 2018 r. w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd.	18
6.5. Wniosek o wyznaczenie przez Sąd rewidenta do spraw szczególnych.....	18
7. Informacje o podstawowych produktach, towarach lub usługach wraz z ich określeniem wartościowym i ilościowym oraz udziałem poszczególnych produktów, towarów i usług (jeżeli są istotne) albo ich grup w sprzedaży Spółki i Grupy ogółem, a także zmianach w tym zakresie w danym roku obrotowym	19
7.1. Podstawowe pozycje dla Spółki.....	19
7.2. Podstawowe pozycje dla Grupy	20
8. Informacje o rynkach zbytu, z uwzględnieniem podziału na rynki krajowe i zagraniczne, oraz informacje o źródłach zaopatrzenia w materiały do produkcji, w towary i usługi, z określeniem uzależnienia od jednego lub więcej odbiorców i dostawców, a w przypadku, gdy udział jednego odbiorcy lub dostawcy osiąga co najmniej 10 % przychodów ze sprzedaży ogółem - nazwy (firmy) dostawcy lub odbiorcy, jego udział w sprzedaży lub zaopatrzeniu oraz jego formalne powiązania z Grupą.....	20
8.1. Struktura sprzedaży Spółki na rynku krajowym i zagranicznym.....	20
8.2. Struktura sprzedaży Grupy na poszczególnych rynkach zagranicznych	22
8.3. Źródła zaopatrzenia.....	22
9. Informacje o zawartych umowach znaczących dla działalności Spółki i Grupy, w tym znanych Spółce i Grupie umowach zawartych pomiędzy akcjonariuszami, umowach ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji	22
9.1. Podpisanie umowy o dofinansowanie z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.....	22
9.2. Rozliczenie transakcji sprzedaży akcji w SciGen Ltd.	22
9.3. Podpisanie umowy ramowej globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów z Yifan International Pharmaceutical Co.	24
9.4. Podpisanie umowy Master Service Agreement z Yifan Pharmaceutical Co.	24
9.5. Wypowiedzenie Umowy i Dystrybucji przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd	24
9.6. Wypowiedzenie umowy na komercjalizację rekombinowanej insuliny ludzkiej na terytorium Brazylii Ltd	25

9.7.	Wypowiedzenie Umowy współpracy w zakresie produkcji, dystrybucji i promocji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i żywności funkcjonalnej z dnia 12 lipca 2018 r.	25
10.	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych BIOTON oraz Grupy z innymi podmiotami oraz określenie jej głównych inwestycji krajowych i zagranicznych (papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości), w tym inwestycji kapitałowych dokonanych poza jej grupą jednostek powiązanych oraz opis metod ich finansowania.....	26
10.1.	BioPartners Holdings AG z siedzibą w Szwajcarii.....	26
10.2.	BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu	26
10.3.	Inwestycje w środki trwałe i wartości niematerialne	26
10.4.	Nakłady na badania i rozwój	26
11.	Informacje o istotnych transakcjach zawartych przez BIOTON lub jednostkę od niej zależną z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe, wraz z ich kwotami oraz informacjami określającymi charakter tych transakcji.....	26
12.	Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek, z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności	27
12.1.	Kredyty	27
12.2.	Pożyczki	27
12.3.	Kursy walutowe.....	27
13.	Informacje o udzielonych w danym roku obrotowym pożyczkach, ze szczególnym uwzględnieniem pożyczek, udzielonych jednostkom powiązanym BIOTON S.A., z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności	28
13.1.	Pożyczki udzielone jednostkom powiązanym	28
14.	Informacje o udzielonych i otrzymanych danym roku obrotowym poręczeniach i gwarancjach, ze szczególnym uwzględnieniem poręczeń i gwarancji udzielonych jednostkom powiązanym BIOTON S.A.....	28
15.	W przypadku emisji papierów wartościowych w okresie objętym raportem - opis wykorzystania przez Spółkę i Grupę wpływów z emisji do chwili sporządzenia niniejszego sprawozdania.....	28
16.	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok.....	28
17.	Ocena, wraz z jej uzasadnieniem, dotycząca zarządzania zasobami finansowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka i Grupa podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom.....	29
17.1.	Podstawowe wskaźniki efektywności finansowej Spółki.....	29
17.2.	Podstawowe wskaźniki efektywności finansowej Grupy	31
18.	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności 32	
19.	Ocena czynników i nietypowych zdarzeń mających wpływ na wynik z działalności Spółki i Grupy za rok obrotowy, z określeniem stopnia wpływu tych czynników lub nietypowych zdarzeń na osiągnięty wynik.....	33
20.	Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju przedsiębiorstwa BIOTON S.A. i Grupy oraz opis perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy co najmniej do końca 2020 r., z uwzględnieniem elementów strategii rynkowej przez nie wypracowanej	34
21.	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą	35
22.	Wszelkie umowy zawarte między BIOTON S.A. a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.....	35
23.	Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale BIOTON S.A., w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających i nadzorujących Spółki w przedsiębiorstwie BIOTON S.A., bez względu na to, czy odpowiednio były one zaliczane w koszty, czy też wynikały z podziału zysku oraz informacje o wartości wynagrodzeń i nagród otrzymanych z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych	36

24. Określenie łącznej liczby i wartości nominalnej wszystkich akcji BIOTON S.A. oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych Spółki, będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących (dla każdej osoby oddzielnie)	36
25. Informacje o znanych BIOTON S.A. umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	36
26. Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych	36
27. Informacje o bieżącym rewidencie	37
28. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności	37
29. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora	37
30. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o stosowaniu zasad ładu korporacyjnego	37
30.1. Wskazanie zbioru zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega BIOTON S.A. oraz miejsca, gdzie tekst zbioru zasad jest publicznie dostępny	37
30.2. Wskazanie postanowień zbioru zasad ładu korporacyjnego, od których BIOTON S.A. odstąpiła, wyjaśnienie okoliczności i przyczyn tego odstąpienia oraz określenie sposobu, w jaki spółka zamierza usunąć ewentualne skutki niezastosowania danego postanowienia lub jakie kroki zamierza podjąć, by zmniejszyć ryzyko nie zastosowania danego postanowienia w przyszłości	38
30.3. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Spółki systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych	46
30.4. Wskazanie akcjonariuszy posiadających, bezpośrednio lub pośrednio, znaczne pakiety akcji BIOTON S.A. wraz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	46
30.5. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne w stosunku do BIOTON S.A., wraz z opisem tych uprawnień	46
30.6. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi, przy współpracy Spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych	47
30.7. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych BIOTON S.A.	47
30.8. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	47
30.9. Opis zasad zmiany Statutu BIOTON S.A.	47
30.10. Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania, w szczególności zasady wynikające z regulaminu walnego zgromadzenia, jeżeli taki regulamin został uchwalony, o ile informacje w tym zakresie nie wynikają wprost z przepisów prawa	47
30.11. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego oraz opis działania organów zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. oraz ich komitetów	52
31. Oświadczenie na temat informacji niefinansowych Spółki oraz Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.	55
31.1. Wymagania prawne.	55
31.2. Opis modelu biznesowego jednostki.	55
31.3. Zarządzanie ryzykiem	58
31.4. Zarządzanie etyką	59
31.5. Polityki i procedury z zakresu społecznej odpowiedzialności, ich wyniki oraz kluczowe niefinansowe wskaźniki efektywności	60
31.5.1. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych	60
31.5.2. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka	65
31.5.3. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji	66
31.5.4. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych	66
31.5.5. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego	70
31.6. Lista wskaźników	73

Niniejsze sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. („Spółka”) z działalności BIOTON S.A. oraz Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) w okresie od 01.01.2019 r. do 31.12.2019 r. zostało sporządzone zgodnie z § 92 oraz z § 70 pkt 8.8 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.) i dlatego też przygotowano jeden dokument sprawozdania Zarządu Spółki i Grupy.

1. Zasady sporządzenia jednostkowego i skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego

Podstawowe zasady i metody rachunkowości, metody wyceny aktywów i pasywów, pomiaru wyniku finansowego oraz sposób sporządzania jednostkowego i skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego zostały przedstawione w pkt. 1.5. rocznego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz w pkt. 1.1.5 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2019 r. do 31.12.2019 r.

1.1. Średnie kursy wymiany złotego w okresie objętym rocznym sprawozdaniem finansowym oraz danymi porównawczymi, w stosunku do EUR

Ogłoszone przez Narodowy Bank Polski średnie kursu wymiany złotego w stosunku do EUR, w okresach objętych sprawozdaniem finansowym i porównawczymi danymi finansowymi, zaprezentowano w poniższej tabeli.

1.1. Rok obrotowy	1.2. Średni kurs 1.3. w okresie	1.4. Minimalny kurs w okresie	1.5. Maksymalny kurs w okresie	1.6. Kurs na ostatni dzień okresu
2018	4,2669	4,1423	4,3978	4,3000
2019	4,2988	4,2406	4,3891	4,2585

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

WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE	31.12.2019 (tys. PLN)	31.12.2018 (tys. PLN)	31.12.2019 (tys. EUR)	31.12.2018 (tys. EUR)
I. Przychody netto ze sprzedaży	202 032	241 166	46 997	56 520
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(163 542)	(52 413)	(38 044)	(12 284)
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(162 102)	15 168	(37 709)	3 555
IV. Zysk (strata) netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	(126 693)	26 266	(29 472)	6 156
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	46 708	27 880	10 865	6 534
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(53 802)	37 473	(12 516)	8 782
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	6 526	(96 295)	1 518	(22 568)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(568)	(30 942)	(132)	(7 252)
IX. Aktywa razem	881 417	1 010 026	206 978	234 890
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	299 418	297 233	70 311	69 124
XI. Zobowiązania długoterminowe	102 718	123 085	24 121	28 624
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	196 700	174 148	46 190	40 500
XIII. Kapitał własny	581 999	712 793	136 668	165 766
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	403 260	399 368
XV. Średnioważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	(1,48)	0,31	(0,34)	0,07
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	(1,48)	0,31	(0,34)	0,07
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	6,78	8,30	1,59	1,93
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	6,78	8,30	1,59	1,93
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

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

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE	31.12.2019 (tys. PLN)	31.12.2018 (tys. PLN)	31.12.2019 (tys. EUR)	31.12.2018 (tys. EUR)
I. Przychody netto ze sprzedaży	206 666	197 043	48 075	46 179
II. Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(19 814)	(49 952)	(4 609)	(11 707)
III. Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(198 531)	(88 856)	(46 183)	(20 824)
IV. Zysk (strata) netto	(195 984)	(75 792)	(45 590)	(17 763)
V. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	52 129	29 081	12 126	6 815
VI. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(53 232)	50 458	(12 383)	11 825
VII. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	990	(87 995)	230	(20 623)
VIII. Przepływy pieniężne netto, razem	(113)	(8 456)	(26)	(1 982)
IX. Aktywa razem	897 379	1 055 204	210 727	245 396
X. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	294 479	256 099	69 151	59 558
XI. Zobowiązania długoterminowe	102 051	87 700	23 964	20 395
XII. Zobowiązania krótkoterminowe	192 427	168 399	45 187	39 163
XIII. Kapitał własny	602 901	799 105	141 576	185 838
XIV. Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	403 260	399 368
XV. Średnioważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
XVI. Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w PLN/EUR)	(2,28)	(0,8827)	(0,53)	(0,2069)
XVII. Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję (w PLN/EUR)	(2,28)	(0,8827)	(0,53)	(0,2069)
XVIII. Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	7,02	9,3066	1,65	2,1643
XIX. Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN/EUR)	7,02	9,3066	1,65	2,1643
XX. Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN/EUR)	-	-	-	-

2. Opis organizacji Spółki oraz Grupy ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji oraz opis zmian w organizacji Grupy wraz z podaniem ich przyczyn

Według stanu na 31.12.2019 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. były:

- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów,
- Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów,
- Germoneta Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów, Spółka w trakcie likwidacji
- BioPartners Holdings AG z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % akcji, spółka ogłosiła upadłość w dniu 13.03.2019 r. i proces został zakończony w maju 2019 r.; BioPartners Holdings AG była właścicielem 100 % udziałów w spółkach:
 - o BioPartners GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), spółka ogłosiła upadłość 12.03.2019 r. proces w trakcie zatwierdzenia przez odpowiednie władze;
 - o BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy), spółka w likwidacji;
- BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów,
- BIOTON (International) GmbH z siedzibą w Baar (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. 100 % udziałów

Konsolidacją objęte były sprawozdania finansowe wszystkich spółek zależnych Spółki, za wyjątkiem spółek zależnych, których aktywa netto oraz wynik finansowy nie są istotne z punktu widzenia sprawozdania skonsolidowanego, a działalność tych spółek ogranicza się do posiadania udziałów w spółkach zależnych niższego rzędu. Sprawozdanie skonsolidowane obejmuje spółki zależne niższego rzędu bezpośrednio. Spółki nieobjęte konsolidacją, o których mowa powyżej, to Mindar Holdings Ltd. i Germoneta Holdings Ltd.

3. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych, ujawnionych w rocznym jednostkowym i skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym, w tym charakterystyka struktury aktywów i pasywów z punktu widzenia płynności Spółki i Grupy, w szczególności opis czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na działalność Spółki i Grupy i osiągnięte przez nią zyski lub poniesione straty w 2019 r. a także omówienie perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy przynajmniej w najbliższym roku obrotowym

Elementem wpływającym na porównywalność danych za 2019 i 2018 r. była zmiana kursu PLN w stosunku do głównych walut używanych w Spółce w porównaniu do 2018 r. w 2019 r. średnio dzienny kurs:

- USD / PLN wzrósł o 6,3 %, a
- EUR / PLN wzrósł o 0,9%;

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego bilansu zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości na 31.12.2019 r. z wartościami na 31.12.2018 r.

3.1. Podstawowe pozycje jednostkowego rocznego sprawozdania finansowego Spółki

Bilans analityczny – aktywa

	31.12.2019		31.12.2018		zmiany	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	(w %)
AKTYWA						
Aktywa trwałe	747 787	83,3	892 850	84,6	(145 063)	(35,2)
Rzeczowe aktywa trwałe	327 197	36,5	336 350	31,9	(9 153)	(2,7)
Nieruchomości inwestycyjne	1 357	0,2	0	<0,1%	1 357	-
Wartości niematerialne	374 924	41,8	256 854	24,3	118 070	46,0
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	5 727	0,6	-	-	5 727	-
Długoterminowe aktywa finansowe	-	<0,1%	1 327	0,1	(1 327)	(100,0)
Inwestycje w jednostkach zależnych i stowarzyszonych	3 965	0,4	177 436	16,8	(173 471)	(97,8)
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	-	<0,1%	88 255	8,4	(88 255)	(100,0)
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	34 051	3,8	31 453	3,0	2 598	8,3
Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	566	<0,1%	1 175	0,1	(609)	(51,8)
Aktywa obrotowe	149 592	16,7	162 354	15,4	(12 762)	(7,9)
Zapasy	78 278	8,7	74 873	7,1	3 405	4,5
Krótkoterminowe aktywa finansowe	15 341	1,7	13 405	1,3	1 936	14,4
Należności handlowe i pozostałe	47 569	5,3	64 296	6,1	(16 727)	(26,0)
Środki pieniężne	7 026	0,8	7 139	0,7	(113)	(1,6)
Środki pieniężne na rachunku zastrzeżonym	-	<0,1%	0	<0,1%	-	-
Rozliczenia międzyokresowe	1 378	0,2	2 641	0,3	(1 263)	(47,8)
Aktywa dostępne do sprzedaży	-	<0,1%	-	<0,1%	-	-
AKTYWA RAZEM	897 379	100,0	1 055 204	100,0	(157 825)	(15,0)

W 2019 roku suma bilansowa Spółki spadła o 15,0% w porównaniu do roku 2018. Aktywa trwałe ogółem spadły o 35,2% (145,1 mln PLN). Związane jest to głównie ze korektą inwestycji w jednostki zależne związane z inwestycją w Biolek opisaną w Nocie 7.15 do Jednostkowego Sprawozdania Finansowego Bioton SA.

Aktywa obrotowe Spółki spadły o 7,9 % (12,8 mln PLN). Na zmianę poziomu aktywów obrotowych istotny wpływ miały:

- zmniejszenie należności handlowych i pozostałych o 26,0 % (16,7 mln PLN) do kwoty 47,6 mln PLN związane z niższą sprzedażą głównie w Polsce w ostatnim kwartale 2019 roku w porównaniu do 2018 roku,
- zwiększenie poziomu zapasów o 4,5 % (3,4 mln PLN) do poziomu 78,3 mln PLN,

Udział aktywów trwałych i obrotowych w bilansie za rok 2019 wyniósł odpowiednio 83,3 % i 16,7% sumy bilansowej.

Bilans analityczny – pasywa

	31.12.2019		31.12.2018		zmiany	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	(w %)
PASYWA						
Kapitał własny	602 901	67,2	799 105	75,7	(196 204)	(24,6)
Kapitał akcyjny	1 717 284	191,4	1 717 284	162,7	-	-
Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	6,4	57 131	5,4	-	-
Kapitał zapasowy	260 776	29,1	260 776	24,7	-	-
Kapitał rezerwowy	(268 861)	<0,1	(268 641)	<0,1	(220)	0,1
Zyski/Straty zatrzymane	(1 163 428)	<0,1	(967 444)	<0,1	(195 984)	20,3
Zobowiązania długoterminowe	102 051	11,4	87 700	8,3	14 351	16,4
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	40 846	4,6	17 719	1,7	23 127	130,5
Zobowiązania z tytułu leasingu	6 840	0,8	-	<0,1	6 840	-
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	1 859	0,2	1 983	0,2	(124)	(6,2)
Przychody przyszłych okresów	42 125	4,7	57 380	5,4	(15 255)	(26,6)
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	0	<0,1	-	<0,1	0	-
Zobowiązania pozostałe	10 382	1,2	10 618	1,0	(236)	(2,2)
Zobowiązania krótkoterminowe	192 427	21,4	168 399	16,0	24 028	14,3
Zobowiązania z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych	77 523	8,6	92 838	8,8	(15 315)	(16,5)
Zobowiązania z tytułu leasingu	325	<0,1	-	0,0	325	-
Zobowiązania handlowe i pozostałe	79 469	8,9	54 880	5,2	24 589	44,8
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	2 193	0,2	2 444	0,2	(251)	(10,3)
Rozliczenia międzyokresowe	32 917	3,7	18 237	1,7	14 680	80,5
PASYWA RAZEM	897 379	100	1 055 204	100,0	(157 824)	(15,0)

Kapitały własne Spółki spadły o 24,6% do poziomu 602,9 mln PLN, na co największy wpływ miała korekta inwestycji w jednostki zależne związane z inwestycją w Biolek opisaną w Nocie 7.15 do Jednostkowego Sprawozdania Finansowego Bioton SA

Udział kapitałów własnych w strukturze pasywów zwiększył się do poziomu 67,2 %.

Po stronie pasywów ponadto odnotowano:

- spadek zobowiązań z tytułu kredytów, pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych o 3,4 mln PLN, który jest spowodowany zmniejszeniem zadłużenia w instytucjach finansowych spłacanych zgodnie z harmonogramami wskazanymi w umowach kredytowych oraz leasingach,
- wzrost zobowiązań z tytułu kredytów pożyczek oraz innych instrumentów dłużnych o 11,2 mln PLN,
- wzrost zobowiązań handlowych i pozostałych o 24,6 mln PLN,
- wzrost rozliczeń międzyokresowych o 14,7 mln PLN, związanych z podpisaną umową z Yifan i otrzymanymi zaliczkami na wykonywanie prac.

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników rachunku zysków i strat zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości w 2019 r. z wartościami za 2018 r.

Analityczny rachunek zysków i strat

	31.12.2019		31.12.2018		zmiany	
	(w tys. PLN)	udział w sprzedaży	(w tys. PLN)	udział w sprzedaży	(w tys. PLN)	(w %)
Przychody ze sprzedaży	206 666		197 043		9 623	4,9%
Koszt własny sprzedaży	(99 229)	48,0%	(92 938)	47,2%	(6 291)	6,8%
Koszt przestojów i niewykorzystanych mocy	(5 979)	2,9%	(4 993)	2,5%	(986)	19,7%
Zysk brutto na sprzedaży	101 458	49,1%	99 112	50,3%	2 346	2,4%
Pozostałe przychody operacyjne	3 157	1,5%	3 042	1,5%	115	3,8%
Koszty sprzedaży	(74 163)	35,9%	(74 618)	37,9%	455	(0,6%)
Koszty ogólnego zarządu	(36 997)	17,9%	(38 956)	19,8%	1 959	(5,0%)
Koszty badań i rozwoju	(6 836)	3,3%	(32 983)	16,7%	26 147	(79,3%)
Pozostałe koszty operacyjne	(6 433)	3,1%	(5 548)	2,8%	(885)	15,9%
Zysk brutto na działalności operacyjnej	(19 814)	9,6%	(49 952)	25,4%	30 138	(60,3%)
Przychody finansowe	3 657	1,8%	7 963	4,0%	(4 306)	(54,1%)
Koszty finansowe	(182 374)	88,2%	(46 867)	23,8%	(135 507)	289,1%
Zysk/Strata przed opodatkowaniem	(198 531)	96,1%	(88 856)	45,1%	(109 675)	123,4%
Podatek dochodowy	2 547	1,2%	13 064	6,6%	(10 517)	(80,5%)
Zysk/(Strata) netto z działalności zaniechanej						
Zysk/Strata netto	(195 984)	94,8%	(75 792)	38,5%	(120 192)	158,6%

W 2019 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 206 mln PLN, wyższe o 9,6 mln PLN w porównaniu do roku 2018 gdzie największe wzrosty związane są z rozliczeniem umowy z Harbin Gloria oraz podpisanymi umowami z Yifan Pharmaceuticals na wdrożenie analogów – patrz nota 7.1 w Jednostkowym Sprawozdaniu Finansowym Bioton.

W strukturze pozostałych przychodów operacyjnych największe pozycje stanowią:

- rozwiązanie rezerw na świadczenia pracownicze (0,65 mln PLN),
- rozwiązanie odpisów aktualizujących aktywów niefinansowych (0,2 mln PLN),
- dotacje (0,8 mln PLN),
- sprzedaż materiałów (0,2 mln PLN).

Z kolei pozostałe koszty operacyjne to głównie:

- likwidacja majątku obrotowego (0,5 mln PLN),
- utworzenie rezerwy na odprawy pracownicze (1,6 mln PLN),
- aktualizacja wartości aktywów niefinansowych (0,25 mln PLN),
- strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych (1,4 mln PLN).

Na wartość przychodów finansowych największy wpływ miały pozostałe odsetki (1,7 mln PLN) oraz zysk ze zbycia aktywów finansowych (1,2 mln PLN).

Koszty finansowe kształtowały się następująco:

- odpis na udziały w Biolek (173,5 mln PLN),
- koszty z tytułu odsetek i prowizji bankowych oraz inne (6,8 mln PLN).

3.2. Podstawowe pozycje skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego Grupy

Skonsolidowany bilans analityczny – aktywa

Treść	31.12.2019		31.12.2018		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	w %
AKTYWA	881 417	100,0	1 010 026	100,0	(128 609)	(12,7)
A: Aktywa trwałe	744 164	84,4	859 342	85,1	(115 178)	(13,4)
1. Rzeczowe aktywa trwałe	327 197	37,1	336 350	33,3	(9 153)	(2,7)
2. Nieruchomości inwestycyjne	1 357	0,2	-	-	1 357	100,0
3. Wartość firmy	-	-	55 534	5,5	(55 534)	(100,0)
4. Inne wartości niematerialne	376 565	42,7	349 390	34,6	27 175	7,8
5. Aktywa z tytułu praw użytkowania	6 603	0,7	-	-	6 603	100,0
6. Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych i pozostałych	-	-	-	-	-	-
7. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	31 859	3,6	28 628	2,8	3 231	11,3
8. Należności długoterminowe	0	0,0	88 255	8,7	88 255	(100,0)
9. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	583	0,1	1 185	0,1	(602)	(50,8)
B: Aktywa obrotowe	137 253	15,6	150 684	14,9	(13 431)	(8,9)
1. Zapasy	79 726	9,0	77 783	7,7	1 943	2,5
2. Krótkoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-	-	-
3. Należności z tytułu podatku dochodowego	400	-	453	-	(53)	(11,7)
4. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	48 528	5,5	62 014	6,1	(13 486)	(21,7)
5. Środki pieniężne	7 177	0,8	7 745	0,8	(568)	(7,3)
6. Środki pieniężne zablokowane	-	-	-	-	-	-
7. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	1 422	0,2	2 689	0,3	(1 267)	(47,1)
8. Aktywa trwałe przeznaczone do sprzedaży	-	-	-	-	-	-

W roku 2019 nastąpił spadek sumy bilansowej Grupy o 12,7 % (128,6 mln PLN).

Aktywa trwałe spadły o 13,4 % (115,2 mln PLN). Na zmianę aktywów trwałych największy wpływ miały:

- spadek wartości firmy o 55,5 mln PLN;
- wzrost wartości niematerialnych o 7,8 % (27,2 mln PLN),
- spadek rzeczowych aktywów trwałych o 2,7% (9,2 mln PLN)
- wydzielenie Nieruchomości inwestycyjne j(działka w Łodzi) oraz aktywa z tytułu prawa użytkowania wieczystego ziemi w Macierzyszu,
- przeniesienie należności długoterminowych do wartości niematerialnych.

Aktywa obrotowe Grupy spadły o 8,9 % (13,4 mln PLN). Na zmianę stanu sumy aktywów obrotowych istotny wpływ miały:

- zwiększenie poziomu zapasów o 2,5% (1,9 mln PLN) do wartości 79,7 mln PLN, w wyniku w wyniku wdrożenia przez Spółkę procesu optymalizacji poziomu zapasów oraz gromadzeniem surowców związanych z projektem analogowym,
- spadek poziomu należności handlowych i pozostałych o 21,7 % (13,5 mln PLN) do wartości 48,5 mln PLN, w wyniku niższego poziomu przychodów ze sprzedaży i wdrożonego projektu optymalizacji portfolio produktowego oraz optymalizacji zapasów w hurtowniach w Polsce,

Stosunek aktywów trwałych do aktywów obrotowych wyniósł 84,4 % do 15,6%.

Skonsolidowany bilans analityczny – pasywa

Treść	31.12.2019		31.12.2018		zmiany	
	suma	struktura	suma	struktura		
	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	(w %)	(w tys. PLN)	w %
PASYWA	881 417	100,0	1 007 025	100,0	(125 609)	(12,5)
A: Kapitały własne	581 999	66,0	712 793	70,8	(130 795)	(18,3)
1. Kapitał akcyjny	1 717 284	194,8	1 717 284	170,5	0	0,0
2. Kapitał z emisji akcji powyżej ich wartości nominalnej	57 131	6,5	57 131	5,7	0	0,0
3. Kapitał zapasowy	260 775	29,6	260 775	25,9	0	0,0
4. Kapitał rezerwowy	(267 130)	(30,3)	(266 850)	(26,5)	(280)	0,1
5. Kapitał z aktualizacji wyceny	0	0,0	-	-	0	0,0
6. Kapitał rezerwowy z transakcji między akcjonariuszami	(81 857)	(9,3)	(81 857)	(8,1)	0	0,0
7. Różnice kursowe z przeliczenia jednostek podporządkowanych	(29)	(0,0)	3 792	0,4	(3 821)	(100)
8. Zyski zatrzymane	(1 104 176)	(125,3)	(977 482)	(97,1)	(126 694)	13,0
9. Udziały mniejszości	0	0,0	-	-	-	-
B: Zobowiązania długoterminowe	102 718	11,7	123 085	12,2	(20 367)	(16,5)
1. Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	40 848	4,6	17 721	1,8	23 127	130,5
2. Z tytułu leasingu	6 975	0,8	0	0,0	6 975	100,0
2. Z tytułu świadczeń pracowniczych	2 226	0,3	4 354	0,4	(2 128)	(48,9)
4. Przychody przyszłych okresów	42 125	4,8	57 380	5,7	(15 255)	(26,6)
5. Z tytułu podatku odroczonego	162	0,0	33 012	3,3	(32 850)	(99,5)
6. Rezerwy i długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0	0,0	0	0,0	0	0,0
7. Pozostałe zobowiązania	10 382	1,2	10 618	1,1	(236)	(2,2)
C: Zobowiązania krótkoterminowe	196 700	22,3	171 147	17,0	25 553	14,9
1. Kredyty w rachunku bieżącym	0	0,0	391	0,0	(391)	(100,0)
2. Z tytułu kredytów, pożyczek i instrumentów dłużnych	78 178	8,9	93 523	9,3	(15 345)	(16,4)
3. Z tytułu leasingu	1 437	0,2	0	0,0	1 437	100,0
4. Z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	77 355	8,8	56 235	5,6	21 120	37,6
5. Z tytułu podatku dochodowego	118	0,0	32	0,0	86	268,8
6. Inne rozliczenia międzyokresowe	39 612	4,5	20 966	2,1	18 646	88,9
D: Zobowiązania związane z aktywami przeznaczonymi do sprzedaży	-	-	-	-	-	-

Kapitały własne Grupy spadły o 18,3 % do poziomu 581,9 mln PLN.

Zobowiązania długoterminowe spadły o 16,5 % (20,4 mln PLN) do poziomu 102,7 mln PLN, głównie w wyniku zmniejszenia podatku odroczonego (aktualizacja wartości związanej z Biolek) i przychodów przyszłych okresów (rozwiązanie umowy z Gloria Harbin),

Zobowiązania krótkoterminowe wyniosły 196,7 mln PLN i wzrosły o 14,9% (25,6 mln PLN) w porównaniu do roku ubiegłego, głównie w wyniku wzrostu zobowiązań handlowych oraz innych rozliczeń międzyokresowych związanych głównie z otrzymanymi przedpłatami na projekt analogowy. Udział krótkoterminowych zobowiązań w strukturze pasywów ogółem wyniósł 22,3% i był na poziomie wyższym niż w roku poprzednim (17,0 %).

Wskaźniki dynamiki poszczególnych składników skonsolidowanego rachunku zysków i strat zostały obliczone poprzez porównanie ich wartości w 2019 r. z wartościami za 2018 r.

Skonsolidowany analityczny rachunek zysków i strat

Treść	01.01-31.12.2019		01.01-31.12.2018		zmiany	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(tys. PLN)	(w %)
1. Przychody ze sprzedaży	202 032	100,0	241 166	100,0	(39 134)	(16,2)
2. Koszty własny sprzedaży	(93 889)	46,5	(120 050)	49,8	26 161	(21,8)
3. Koszty przestoju i niewykorzystanych mocy	(5 979)	3,0	(4 993)	2,1	(986)	19,7
4. Zysk brutto ze sprzedaży	102 164	50,6	116 123	48,2	(13 959)	(12,0)
5. Koszty sprzedaży	(69 828)	34,6	(82 932)	34,4	13 104	(15,8)
6. Koszty ogólnego zarządu	(38 638)	19,1	(50 833)	21,1	12 195	(24,0)
7. Koszty badań i rozwoju	(6 836)	3,4	(32 983)	13,7	26 147	(79,3)
8. Razem koszty operacyjne (2+3+5+6+7)	(215 170)	106,5	(291 791)	121,0	76 621	(26,3)
9. Zysk ze sprzedaży	(13 138)	6,5	(50 625)	21,0	37 487	(74,0)
10. Pozostałe przychody operacyjne	3 938	1,9	4 242	1,8	(304)	7,7
11. Pozostałe koszty operacyjne	(154 342)	76,4	(6 030)	2,5	(148 312)	n/d
12. Zysk brutto na działalności operacyjnej	(163 542)	80,9	(52 413)	21,7	(111 129)	212,0
13. Przychody finansowe	9 207	4,6	75 610	31,4	(66 403)	(87,8)
14. Koszty finansowe	(7 766)	3,8	(8 029)	3,3	263	(3,3)
15. Udział w wyniku finansowym jednostek ujmowanych metodą praw własności	0	0,0	0	0,0	0	n/a
16. Zysk brutto	(162 101)	80,2	15 168	6,3	(177 269)	n/d
17. Podatek dochodowy	(35 409)	17,5	(10 920)	4,5	(24 489)	224,3
18. Zysk netto na działalności kontynuowanej	(126 692)	62,7	26 088	10,8	(152 780)	n/d

W 2019 r. Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 202,0 mln PLN w porównaniu do łącznych przychodów ze sprzedaży 241,2 mln PLN w 2018 roku. Spadek przychodów ze sprzedaży w porównaniu do roku ubiegłego wyniósł 39,1 mln PLN, związany był z ujęciem w 2018 roku w pierwszym półroczu 2018 roku przychodów z SciGen Ltd w kwocie 57,7 mln PLN, co po odliczeniu wskazuje wzrost przychodów na poziomie 18,6 mln PLN (wzrost o 10,1%).

W 2019 r. Grupa osiągnęła zysk brutto ze sprzedaży w wysokości 102,2 mln PLN w porównaniu z 116,1 mln PLN w 2018 roku – po odliczeniu działalności SciGen za IH 2018 roku był wzrost o 11,0 mln PLN rok do roku.

W 2019 roku koszty sprzedaży w Grupie spadły o 10,1 % (6,4 mln PLN) po odliczeniu kosztów działalności SciGen za IH 2018. Koszty ogólne zarządu wzrosły o 13,8% (6,2 mln PLN) po odliczeniu kosztów działalności SciGen za IH 2018.

Koszty badań i rozwoju spadły w związku ze skorygowaniem sprawozdania finansowego w 2018 roku w związku z ujęciem skapitalizowanych nakładów na projekty rozwojowe w rachunku zysków i strat do czasu uzyskania rejestracji leków biopodobnych. Wartość nakładów ujętych w rachunku zysków i strat w kosztach badań i rozwoju w 2018 roku wyniosła 31,2 mln PLN oraz 1,4 mln PLN w roku 2019

Pozostałe przychody operacyjne w Grupie w 2019 r. wyniosły 3,9 mln PLN. W strukturze przychodów największe pozycje stanowią:

- rozwiązanie rezerw (0,85 mln PLN),
- dotacje (0,75 mln PLN),
- odszkodowania (0,6 mln PLN).

Pozostałe koszty operacyjne w Grupie w 2019 r. wyniosły 154,3 mln PLN. W strukturze kosztów największe pozycje stanowią:

- aktualizacja wartości aktywów niefinansowych związanych z aktywami Biolek (91,2 mln PLN),
- aktualizacja wartości goodwillu Biolek (55,5 mln PLN)

- rezerwa na odpisy pracownicze (1,95 mln PLN),
- kary i odszkodowania (1,7 mln PLN),

Przychody finansowe w Grupie w 2019 r. wyniosły 9,2 mln PLN. Na ich poziom znaczący wpływ miały:

- zysk ze zbycia aktywów finansowych, związany z utratą kontroli nad Grupą Biopartners (7,5 mln PLN),

Koszty finansowe w Grupie w 2019 r. wyniosły 7,8 mln PLN, w tym główne pozycje to:

- koszty z tytułu odsetek i prowizji bankowych oraz inne (6,5 mln PLN),

Strata netto za 2019 r. osiągnęła wartość (126,7) mln PLN. W roku 2018 Grupa odnotowała zysk w wysokości 26,1 mln PLN.

4. Opis istotnych pozycji pozabilansowych w ujęciu podmiotowym, przedmiotowym i wartościowym

W 2019 r. w Spółce oraz Grupie nie wystąpiły istotne pozycje pozabilansowe.

5. Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu Spółka i Grupa są na nie narażone

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

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

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

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

Ryzyko nieosiągnięcia zamierzonych wyników prac rozwojowych w segmencie leków biotechnologicznych

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

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

Strategia Spółki i Grupy w obszarze komercjalizacji produktów grupy na kluczowych rynkach oparta jest o współpracę z międzynarodowymi koncernami farmaceutycznymi w ramach wieloletnich umów dystrybucyjnych. W 2018 roku, Spółka podpisała globalną umowę dystrybucji klasycznej insuliny ludzkiej – Yifan International Ltd. Nie ma pewności, czy założone przez partnera dystrybucyjnego, poziomy sprzedaży na poszczególnych rynkach zostaną zrealizowane, a co za tym idzie czy wielkość produkcji i sprzedaży grupy zostanie zrealizowana na przewidywanych poziomach. Wielkości nakładów na marketing i sprzedaż produktów grupy ponoszonych przez partnerów dystrybucyjnych, posiadane przez nich na wybranych rynkach zagranicznych zasoby oraz wiedza i doświadczenie w zakresie promocji

i sprzedaży produktów farmaceutycznych na danym rynku mogą okazać się niewystarczające dla osiągnięcia zakładanych wielkości sprzedaży. Biorąc powyższe pod uwagę, nie ma pewności, że działalność Spółki i Grupy na wybranych rynkach zagranicznych przyniesie spodziewane efekty. Nie można wykluczyć, że partnerzy dystrybucyjni nie będą w stanie osiągnąć zamierzonych celów a ich strategia marketingowa na niektórych rynkach eksportowych nie będzie skuteczna. Wystąpienie któregośkolwiek z powyższych czynników może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub wyniki operacyjne Spółki i Grupy. Zagrożenie – średnie

Ryzyko związane ze zmianą zasad refundacji leków

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

Ryzyko kursu walutowego

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

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa

Spółka i Grupa jest w narażona na ryzyko zmian w otoczeniu prawnym i regulacyjnym w państwach, w których prowadzi działalność. Otoczenie prawne oraz regulacyjne w państwach, w których prowadzi działalność podlegało oraz nadal podlega częstym zmianom, a ponadto, przepisy prawa nie są stosowane w sposób jednolity przez sądy oraz organy administracji publicznej. W przypadku rynku polskiego zakres oddziaływania tych czynników uległ znacznemu poszerzeniu ze względu na przystąpienie Polski do UE w maju 2004 r., w wyniku czego Polska miała obowiązek przyjąć i wdrożyć wszystkie akty prawne UE oraz *acquis communautaire* (przepisy prawne oraz orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wiążą wszystkie państwa członkowskie UE). Zagrożenie – niskie.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego w Polsce

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

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa podatkowego

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

6. Wskazanie postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

6.1. Nieruchomości „Dobra Macierzysz Ośrodek”

W sprawach dotyczących nieruchomości, do których Spółce przysługuje prawo użytkowania wieczystego i które to nieruchomości wchodziły w skład dawnych „Dóbr Macierzysz Ośrodek”, zwane dalej „Nieruchomościami”, nie toczy się już żadne postępowanie administracyjne dotyczące oceny tego, czy powyższe nieruchomości podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6.09.1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). Wszystkie postępowania zakończyły się prawomocnymi i ostatecznymi orzeczeniami wydanymi przez sądy administracyjne, które potwierdziły argumenty spadkobierców dawnych właścicieli, iż Nieruchomości nie podlegały przepisom powyższego Dekretu. Ostatnia ze spraw sądowo-administracyjnych, prowadzonych w powyższym zakresie, na podstawie skargi złożonej przez IBA przy udziale BIOTON S.A., zakończyła się prawomocnie i ostatecznie w dniu 16.01.2018 roku. Obecnie toczy się jedno postępowanie administracyjne przed Wojewodą Mazowieckim, wszczęte na wniosek spadkobierców dawnych właścicieli Nieruchomości z dnia 14.04.2009 r., w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa części Nieruchomości, w postaci dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha, wydanej na podstawie ustawy z dn. 12 marca 1958 r. o sprzedaży państwowych nieruchomości rolnych oraz uporządkowaniu niektórych spraw związanych z przeprowadzeniem reformy rolnej i osadnictwa rolnego („Ustawa z 1958 r.”), oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd Instytutowi Biotechnologii i Antybiotyków („IBA”) działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. Zdaniem Spółki, w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991r., prawdopodobieństwo poniesienia szkody przez Spółkę w rezultacie uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz Ośrodek” przez odpowiednie organy wydaje się niewielkie. W ocenie Spółki, dotychczasowe rozstrzygnięcia w sprawach o stwierdzenie, czy nieruchomości z „Dóbr Macierzysz Ośrodek” podlegały działaniu przepisów Dekretu PKWN, choć niezgodne ze stanowiskiem procesowym Spółki, nie mają zasadniczego znaczenia dla jej sytuacji prawnej, jako że prawo do nieruchomości Spółka wywodzi z umowy o przeniesienie prawa użytkowania wieczystego zawartej z IBA. Ewentualne skutki w sytuacji Spółki powodować może natomiast rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji wydanej na podstawie Ustawy z 1958 r. przez Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd IBA działek o łącznej powierzchni 77,83 ha.

W przypadku ewentualnego rozstrzygnięcia Wojewody Mazowieckiego w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. i dnia 19.03.1990 r. zgodnego ze stanowiskiem spadkobierców, Spółce przysługiwać będzie dalsza droga odwoławcza, łącznie ze skargą do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego oraz skargą kasacyjną. Samo przy tym zakończenie postępowań administracyjnych, nawet niezgodne ze stanowiskiem Spółki, nie będzie miało wpływu na stosunki majątkowe Spółki, których ewentualna zmiana nastąpić może dopiero po prawomocnym orzeczeniu o roszczeniach spadkobierców przez sądy cywilne.

W takiej sytuacji Spółce, w odniesieniu do działki nr 4/43, będzie przysługiwało roszczenie wobec IBA, który w umowie z dnia 06.11.1997 r. oświadczył, iż ewentualne roszczenia osób trzecich będą obciążać IBA.

6.2. Spór z Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd.

Spółka informuje również, iż jest stroną w postępowaniu arbitrażowym o zapłatę kwoty 1.500.000 USD wraz z odsetkami złożonym do China International Economic and Trade Arbitration Commission („CIETAC”) przez Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co Ltd. („HLST”) przeciwko Spółce oraz SciGen Ltd. wynikającego z wydłużających się negocjacji spłaty kwoty netto wzajemnych rozliczeń pomiędzy stronami. HLST wniósł również o zasądzenie od Spółki i SciGen Ltd. uiszczenia niezapłaconej części opłaty licencyjnej w kwocie 194.286 USD, które do dnia 30.06.2016 r. zostały zapłacone. Zaistniały spor ma swoje źródło w umowie zawartej w dniu 21.10.2011 r. (z późniejszymi aneksami) pomiędzy Spółką, SciGen Ltd., HLST i Panem Gao Xiaoming. Wzajemne rozliczenia stron wynikające z przedmiotowej umowy ujmowane są w sprawozdaniach finansowych Spółki, począwszy od sprawozdania finansowego za rok 2011. Spółka zakwestionowała przy tym podstawę domagania się przez HLST spornej kwoty. W dniu 01 września 2017 r. Spółka powzięła wiadomość o orzeczeniu arbitrażowym wydanym przez CIETAC. Sąd Arbitrażowy zasądził na rzecz HLST kwotę 1.500.000 USD i odpowiadających mu odsetek, a także zapłatę kwoty 146,80 USD tytułem opłat licencyjnych za trzeci kwartał 2015 r. oraz 184,549.82 USD z tytułu odsetek od zaległych płatności od pierwszego kwartału 2013 r. w ciągu 15 dni roboczych od daty wejścia w życie niniejszego orzeczenia. Ponadto Sąd zobowiązał Spółkę do poniesienia opłaty za pozew i części opłaty arbitrażowej.

Spółka weryfikuje prawne możliwości podstaw ewentualnego zaskarżenia orzeczenia arbitrażowego oraz podstawy uzyskania wykonalności orzeczenia arbitrażowego przez HLST również w Polsce. Spółka podjęła kroki prawne celem polubownego zakończenia sprawy.

6.3. Postępowanie arbitrażowe przeciwko LG Chem, Ltd.

W dniu 25.05.2017 r. Biopartners GmbH z siedzibą w Baar, Szwajcaria („Biopartners”), w której Spółka posiada – za pośrednictwem Biopartners Holdings AG z siedzibą w Baar, Szwajcaria – 100% udziałów, złożyła wniosek o wszczęcie postępowania arbitrażowego przed trybunałem arbitrażowym Międzynarodowej Izby Handlowej, w którym domagać się będzie od LG Chem, Ltd. z siedzibą w Seulu, Korea („LG Chem”) odszkodowania z tytułu niewykonania przez LG Chem zobowiązań określonych Umową rozwojowo-licencyjną (en. License and Development Agreement) z 16.10.2001 r. („Umowa”). Umowa została rozwiązana przez Biopartners pismem z dn. 23.05.2017 r. Umowa określała m.in. zasady współpracy stron przy rozwoju i komercjalizacji innowacyjnego produktu endokrynologicznego - hormonu wzrostu o przedłużonym uwalnianiu („Valtropin SR”). W dniu 05.08.2013 r., w wyniku prowadzonych na bazie Umowy prac rozwojowych i procesów rejestracyjnych, uzyskany został certyfikat rejestracyjny umożliwiający sprzedaż i dystrybucję Valtropin SR na terenie Unii Europejskiej. Z uwagi na niewykonanie przez LG Chem obowiązku dostarczenia Biopartners produktu gotowego do wprowadzenia do obrotu, Valtropin SR nie został skomercjalizowany.

W związku z faktem, iż brak dostawy produktu przez LG spowodowało, że produkt nie został wprowadzony do obrotu, certyfikat rejestracyjny zgodnie z przepisami wygasł w listopadzie 2017 roku. Raportem rocznym za rok 2015 Spółka oraz Grupa Kapitałowa poinformowała o dokonaniu odpisu aktualizującego wartość licencji udzielonej Umową do wartości zerowej. W postępowaniu arbitrażowym Biopartners domaga się od LG Chem odszkodowania w kwocie nie niższej, niż sześć milionów dolarów amerykańskich. Ostateczna wartość szkody poniesionej przez Biopartners, a co za tym idzie – wysokość żądanego od LG Chem odszkodowania - zostanie określona w toku postępowania arbitrażowego. Biopartners sporządziła pismo przygotowawcze (Memorial of Claim), które zostało złożone dnia 4 stycznia 2018r. do Trybunału Arbitrażowego Międzynarodowej Izby Handlowej.

W dniu 28 lutego 2018 roku, zgodnie z Harmonogramem zawartym w Proceduralnym Zarządzeniu nr 2 Międzynarodowej Izby Handlowej z 16 listopada 2017 roku, LG Chem wystosowała odpowiedź (Defence Memorial) na pismo przygotowawcze (Memorial of Claim) Biopartners. Zgodnie z Harmonogramem, Biopartners wystosowała odpowiedź (Reply Memorial) do LG Chem i poparła zeznania świadków w dniu 7 czerwca 2018 r. Na początku października odbyły się przesłuchania Stron. Spółka w dniu 03.01.2019 r. otrzymała informację, że Trybunał Arbitrażowy Międzynarodowej Izby Handlowej oddalił wniosek o odszkodowanie firmy Biopartners GmbH. Trybunał w orzeczeniu arbitrażowym zasądził pokrycie kosztów przez Biopartners w wysokości 315 000 USD plus koszty prawne 2 802 305 USD z odsetkami w wysokości 5,33% od 2 stycznia 2019 r. Biopartners nie złożyła odwołania do ww. orzeczenia arbitrażowego.

Biopartners GmbH (Szwajcaria) w dniu 12 marca 2019 r. oraz Biopartners Holdings AG w dniu 13 marca 2019 r. złożyły wnioski o ogłoszenie upadłości. Procedura upadłościowa rozpoczęła się w dniu 21 marca 2019 r. Spółki zostały umieszczone w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Spółki nie mają możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych. Biopartners Holdings AG została usunięta z rejestru handlowego w dniu 8 maja 2019 roku. Likwidacja spółki Biopartners GmbH (Szwajcaria) jest w trakcie zatwierdzenia przez odpowiednie władze.

6.4. Pozew o uchylenie uchwały Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Bioton S.A. z dnia 11 czerwca 2018 r. w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd.

Spółka w dniu 06 sierpnia 2018 roku (opublikowane Raportem Bieżącym nr 23/2018) otrzymała z Sądu Okręgowego XVI Wydział Gospodarczy w Warszawie odpis pozwu złożonego przez AIS Investment 2 sp. z o.o. w Warszawie („Powód”) przeciwko Emitentowi o uchylenie uchwały nr 2 w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze oraz określenia podstawowych warunków dla transakcji podjętej w dniu 11 czerwca 2018 r. przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta (por. raport bieżący nr 12/2018 z dnia 11 czerwca 2018 r.). Emitent nie zgadza się z zarzutami pozwu i wniósł o jego oddalenie. Odbyło się kilka rozpraw na których było przesłuchanie świadków i stron.

Sąd Okręgowy w Warszawie, XVI Wydział Gospodarczy oddalił w dniu 17 lutego 2020 roku powództwo AIS Investment 2 Sp. z o.o. przeciwko Spółce o uchylenie uchwały nr 2 w sprawie wyrażenia zgody na transakcję zbycia SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze oraz określenia podstawowych warunków dla transakcji, podjętej w dniu 11 czerwca 2018 r. przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki (wyrok nieprawomocny).

6.5. Wniosek o wyznaczenie przez Sąd rewidenta do spraw szczególnych

Spółka w dniu 29 października 2018 roku (opublikowane Raportem Bieżącym nr 30/2018) otrzymała z Sądu Rejonowego XIII Wydział Gospodarczy w Warszawie odpis wniosku złożonego przez AIS Investment 2 sp. z o.o. w Warszawie oraz Basolma Holding Limited („Wnioskodawcy”) o wyznaczenie, stosownie do art. 85 ust. 1 ustawy o ofercie publicznej, rewidenta do spraw szczególnych. Treść wniosku jest zgodna z projektem uchwały nr 2 będącej przedmiotem obrad Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia w dniu 26 września 2018 r., która nie została przez NWZ

podjęta (por. raport bieżący nr 28/2018). Mając na względzie stanowisko NWZ, Emitent wniósł o odmowę wyznaczenia rewidenta do spraw szczególnych.

W dniu 24 października 2019 roku, Bioton S.A. otrzymała nieprawomocne postanowienie Referendarza Sądowego Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy w Warszawie o wyznaczeniu firmy Grant Thornton Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą w Poznaniu jako rewidenta do spraw szczególnych Bioton S.A. Bioton S.A. złożył skargę. W dniu 18.11.2019 r. Spółka otrzymała postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza w sprawie wyznaczenia rewidenta do spraw szczególnych. W dniu 25.11.2019 r. Bioton S.A. złożył zażalenie na postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza sądowego o wyznaczeniu rewidenta ds. szczególnych. Sąd, w dniu 18 lutego 2020 roku, oddalił zażalenie Bioton S.A. na postanowienie o odrzuceniu skargi na postanowienie referendarza sądowego o wyznaczeniu rewidenta ds. szczególnych (Postanowienie jest prawomocne).

7. Informacje o podstawowych produktach, towarach lub usługach wraz z ich określeniem wartościowym i ilościowym oraz udziałem poszczególnych produktów, towarów i usług (jeżeli są istotne) albo ich grup w sprzedaży Spółki i Grupy ogółem, a także zmianach w tym zakresie w danym roku obrotowym

Głównymi produktami i towarami Spółki i Grupy są:

- rekombinowana insulina ludzka w postaci substancji farmaceutycznej i preparatów iniekcyjnych,
- doustne leki przeciwcukrzycowe,
- inne towary (paski do mierzenia cukru we krwi, preparaty OTC dla diabetyków),
- urządzenia (wstrzykiwacze, paski, igły)

7.1. Podstawowe pozycje dla Spółki

Sprzedaż na rynku krajowym odbywa się bezpośrednio przez Spółkę. Sprzedaż poza granicami Polski prowadzona jest na podstawie umów współpracy i umów sprzedaży zawieranych z zagranicznymi partnerami. W przypadku zagranicznych partnerów handlowych, współpraca obejmuje głównie eksport bezpośredni. W przypadku krajowych partnerów handlowych w zakresie eksportu, produkty są dostarczane przez Spółkę do miejsc określonych przez partnerów handlowych odpowiedzialnych za dostarczenie produktów za granicę.

Struktura sprzedaży Spółki wg asortymentu (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2019-31.12.2019		01.01.2018-31.12.2018	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	106 123	51,35%	143 804	72,98%
Wyroby Gotowe	106 123	51,35%	143 804	72,98%
OAD	31 826	15,40%	19 198	9,74%
Inne towary	24 647	11,93%	24 542	12,46%
Urządzenia	8 757	4,24%	13 323	6,76%
Towary i materiały	65 229	31,56%	57 064	28,96%
Usługi	35 314	17,09%	6 856	3,48%
Korekty związane z rozwiązaniem umowy			-10 681	-5,42%
Przychody ze sprzedaży ogółem	206 666	100,00%	197 043	100,00%

W 2019 roku Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 206,7 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż form insulinowych w wysokości 106,1 mln PLN. W porównywalnym okresie 2018 r. przychody ze sprzedaży wyniosły 197,0 mln PLN, w tym sprzedaż insulin stanowiła 143,8 mln PLN, co oznacza, że przychody w 2019r. były wyższe o 4,9% w porównaniu do roku ubiegłego. Głównie w wyniku wyższych przychodów z Usług wynikające z podpisanej Umowy o współpracę z Yifan Pharmaceuticals w zakresie wdrożenia analogów oraz rozwiązania umowy z Harbin Gloria. Na wartość przychodów w 2018 roku miał wpływ wprowadzenia standardu MSSF 15 związanego z zasadami rozpoznawania przychodu z udzielonych licencji, opisany w Nocie 34 do Jednostkowego Sprawozdania Finansowego Bioton SA.

Spółka w analizowanym okresie zrealizowała marżę brutto na sprzedaży na poziomie 52,0%, w porównaniu do 52,8% w analogicznym okresie roku 2018. Na spadek marży największy wpływ miał spadek wysoko - marżowej sprzedaży na rynku polskim

7.2. Podstawowe pozycje dla Grupy

Struktura sprzedaży Grupy wg asortymentu (wartościowo)

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2019-31.12.2019		01.01.2018-31.12.2018	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	106 123	52,53%	144 927	60,09%
Wyroby Gotowe	106 123	52,53%	144 927	60,09%
OAD	31 826	15,75%	19 198	7,96%
Inne towary	25 564	12,65%	76 164	31,58%
Urządzenia	4 648	2,30%	6 250	2,59%
Towary i materiały	62 038	30,71%	101 613	42,13%
Usługi	33 871	16,77%	5 307	2,20%
Korekty związane z rozwiązaniem umowy			-10 681	-4,43%
Przychody ze sprzedaży ogółem	202 031	100,00%	241 166	100,00%

Przychody ze sprzedaży Grupy w 2019 r. wyniosły 202,0 mln PLN i były niższe o 16,2 % niż w analogicznym okresie 2018 r. Na wartość przychodów w 2019 roku miała wpływ głównie brak sprzedaży pozostałej w I półroczu 2018 roku związanej z działalnością SciGen Ltd a także niższa sprzedaż produktów na rynku Polskim związana z wdrożonym projektem rewizji portfolio produktowego oraz wdrożenie polityki redukcji stanów magazynowych na rynku polskim.

Marża brutto na sprzedaży na poziomie skonsolidowanym (po wyłączeniu niewykorzystanych mocy produkcyjnych) była na poziomie 46,5% i była niższa o 3 p.p. do okresu porównawczego

8. Informacje o rynkach zbytu, z uwzględnieniem podziału na rynki krajowe i zagraniczne, oraz informacje o źródłach zaopatrzenia w materiały do produkcji, w towary i usługi, z określeniem uzależnienia od jednego lub więcej odbiorców i dostawców, a w przypadku, gdy udział jednego odbiorcy lub dostawcy osiąga co najmniej 10 % przychodów ze sprzedaży ogółem - nazwy (firmy) dostawcy lub odbiorcy, jego udział w sprzedaży lub zaopatrzeniu oraz jego formalne powiązania z Grupą

8.1. Struktura sprzedaży Spółki na rynku krajowym i zagranicznym

W 2019 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży krajowej w kwocie 114,6 mln PLN, co oznacza, że przychody były niższe w porównaniu do roku 2018 o 26,2%

Spółka w 2019 roku osiągnęła przychody ze sprzedaży insuliny na rynku Polskim w ujęciu sprzedaży do hurtowni farmaceutycznych i spadek w porównaniu do roku 2018 wynikał tylko i wyłącznie z optymalizacji stanów hurtowych, ale nie miało to wpływu na osiąganą sprzedaż do pacjentów. Spółka osiągnęła udział 34,5% w rynku insuliny klasycznych w Polsce. Spółka wdrożyła również program optymalizacji portfolio produktowego mającego na celu eliminowanie produktów nie przynoszących marży po kosztach wsparcia sprzedaży a także rozwiązania umowy z Sequoia Pharmaceuticals.

Struktura sprzedaży BIOTON S.A. na rynku krajowym

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2019-31.12.2019		01.01.2018-31.12.2018	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	52 153	45,53%	100 468	64,76%
Wyroby Gotowe	52 153	45,53%	100 468	64,76%
OAD PL	31 826	27,78%	19 198	12,37%
Inne towary	21 937	19,15%	23 295	15,02%
Urządzenia	4 502	3,93%	7 763	5,00%
Towary i materiały	58 264	50,86%	50 256	32,39%
Usługi	4 134	3,61%	4 416	2,85%
Przychody ze sprzedaży ogółem	114 552	100,00%	155 140	100,00%

W 2019 r. największy procentowy udział w sprzedaży Spółki odnotowały trzy hurtownie farmaceutyczne działające na rynku krajowym: POLSKA GRUPA FARMACEUTYCZNA S.A. (25%), NEUCA S.A. (22%) i HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA Farmacol S.A. (18%). Wzajemne relacje regulują stosowne oferty handlowe.

Struktura sprzedaży BIOTON S.A. na rynkach zagranicznych

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2019-31.12.2019		01.01.2018-31.12.2018	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	53 969	58,59%	43 336	103,42%
Wyroby Gotowe	53 969	58,59%	43 336	103,42%
OAD PL	0	0,00%	0	0,00%
Inne towary	2 710	2,94%	1 247	2,98%
Urządzenia	4 255	4,62%	5 560	13,27%
Towary i materiały	6 965	7,56%	6 807	16,25%
Usługi	31 180	33,85%	2 440	5,82%
Korekty związane z rozwiązaniem umowy			-10 681	-25,49%
Przychody ze sprzedaży ogółem	92 114	100,00%	41 903	100,00%

W 2019 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży eksportowej w kwocie 92,1 mln PLN, co stanowi wzrost o 119,8 % w stosunku do 2018 r. Wzrost ten był wynikiem wyższej sprzedaży głównie na rynki azjatyckie.

W 2019 r. największy procentowy udział w sprzedaży Grupy odnotowały trzy hurtownie farmaceutyczne działające na rynku krajowym: POLSKA GRUPA FARMACEUTYCZNA S.A. (16%), NEUCA S.A. (15%) i HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA Farmacol S.A. (12%) oraz kontrahent zagraniczny SciGen Pte Ltd (12%). Wzajemne relacje regulują stosowne umowy handlowe.

8.2. Struktura sprzedaży Grupy na poszczególnych rynkach zagranicznych

Struktura sprzedaży Grupy w podziale na rynki geograficzne

Przychody ze sprzedaży – kraj odbiorcy towaru	01.01.2019-31.12.2019		01.01.2018-31.12.2018	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Europa	116 319	57,57%	150 464	62,39%
Azja	72 014	35,64%	85 221	35,34%
Ameryka Południowa	7 882	3,90%	1 354	0,56%
Afryka	5 714	2,83%	3 552	1,47%
Australia	102	0,05%	563	0,23%
Ameryka Północna	0	0,00%	12	0,01%
Przychody ze sprzedaży ogółem	202 031	100,00%	241 166	100,00%

W 2019 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży eksportowej w kwocie 92,1 mln PLN, co stanowi wzrost o 119,8 % w stosunku do 2018 r. Wzrost ten był wynikiem wyższej sprzedaży głównie na rynki azjatyckie.

8.3. Źródła zaopatrzenia

Struktura geograficzna zakupów poszczególnych materiałów do produkcji w 2019 r. obejmowała w ujęciu wartościowym:

- substancje aktywne - źródłem dostaw substancji aktywnych była produkcja własna BIOTON S.A.,
- substancje pomocnicze – ok. 50% kupione zostało w firmach krajowych będących w większości dystrybutorami surowców importowanych, pozostałe pochodziły z Europy i spoza krajów europejskich.
- opakowania - najwięksi dostawcy opakowań bezpośrednich (tj. fiolek, kapsli, korków, kartoników, ulotek oraz etykiet), pochodzili z krajów UE (ok. 60%), zaś krajowe dostawy stanowiły ok. 40 %.

Udział żadnego z dostawców nie osiągnął 10 % przychodów ze sprzedaży Spółki oraz Grupy. Wzajemne relacje regulują stosowne umowy handlowe lub oferty handlowe.

9. **Informacje o zawartych umowach znaczących dla działalności Spółki i Grupy, w tym znanych Spółce i Grupie umowach zawartych pomiędzy akcjonariuszami, umowach ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji**

9.1. Podpisanie umowy o dofinansowanie z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój

W dniu 13.03.2017 r. pomiędzy Spółką a Narodowym Centrum Badań i Rozwoju została zawarta umowa o dofinansowanie projektu „Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania krótko i długodziałających analogów insuliny mających zastosowanie w terapii cukrzycy” („Projekt”) w ramach Działania 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego („Umowa o Dofinansowanie”). Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 50.684.467,63 PLN. Całkowita maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem wynosi 50.684.467,63 PLN. Na podstawie Umowy o Dofinansowanie, Spółce zostało przyznane dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 20.988.427,57 PLN. Zawarcie Umowy o Dofinansowanie stanowiło konsekwencję pozytywnej oceny Projektu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, przy czym Projekt był pierwszym w ramach prowadzonego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju przedsięwzięciem zlokalizowanym na terenie województwa mazowieckiego, a przyznane dofinansowanie - najwyższym z przyznanych projektom rozpatrzonym do dnia dokonania oceny, tj. do dnia 23.08.2016 r., wyczerpując ponad 20% puli środków przeznaczonej dla tego regionu. Zawarcie Umowy o Dofinansowanie, w ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju, umożliwi Spółce rozszerzenie portfela leków stosowanych w leczeniu cukrzycy o analogii insuliny.

9.2. Rozliczenie transakcji sprzedaży akcji w SciGen Ltd.

W dniu 15 maja 2018 r., po rozważeniu dostępnych alternatyw dla inwestycji BIOTON S.A. w spółkę zależną SciGen Ltd. z siedzibą w Singapurze („SciGen”), będącą spółką publiczną, notowaną na giełdzie australijskiej, zarząd BIOTON S.A. powziął uchwałę o wyrażeniu zgody na zawarcie z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. („Inwestor”)

umowy inwestycyjnej, na mocy której Inwestor zobowiązał się do nabycia od Spółki wszystkich akcji SciGen, a Spółka zobowiązała się do sprzedaży wszystkich posiadanych przez siebie akcji SciGen („Transakcja”). Strony zawarły umowę w dniu 15 maja 2018 roku („Umowa Inwestycyjna”). Sprzedaż została zrealizowana w trybie wezwania na zakup wszystkich akcji SciGen, ogłoszonego przez Inwestora. W ramach Transakcji warunkiem Inwestora było, aby część zadłużenia SciGen wobec Spółki, została umorzona. Spółka dokonała odpisu długu umarzanego na dzień 4 grudnia 2017 roku. Łączna wartość Transakcji wyniosła 56.658.787 USD. Cena za pakiet akcji w SciGen posiadanych przez Spółkę wyniosła 26.758.787 USD, według średniego kursu NBP dla USD z 30 czerwca 2018 r. wartość w PLN wynosi 100.184.898,53. Strony postanowiły, że w ramach Transakcji Spółka nabędzie od SciGen (i) prawa do prowadzenia działalności handlowej na szeregu rynkach, głównie Azji Wschodniej, polegającej na handlu produktami na bazie rekombinowanej insuliny ludzkiej („Umowa Handlowa”) oraz (ii) prawa do szeregu znaków towarowych SciLin. Po przeniesieniu praw Spółka i SciGen zawarły umowę rozwiązującą umowy o podział zysku wypracowanego przez Spółkę na rynkach Wietnamu i Chin. Wynagrodzenie SciGen z tytułu w/w umów (łącznie „Umowy Wykonawcze”) wynosi 29.900.000 USD i zostanie rozliczone jako spłata części zadłużenia SciGen wobec Spółki z tytułu udzielonej pożyczki („Pożyczka”), poprzez zawarcie odrębnej umowy („Umowa Rozliczeniowa”), według średniego kursu NBP dla USD z 30 czerwca 2018 r. wartość w PLN wyniosła 111.945.600. W wyniku rozliczenia Transakcji wierzytelność z tytułu Pożyczki zostanie zaspokojona do kwoty 29.900.000 USD. Pozostała część wierzytelności z tytułu Pożyczki zostanie umorzona, na mocy odrębnej umowy („Umowy Umorzenia”). Umowy Wykonawcze, Umowa Rozliczeniowa oraz Umowa Umorzenia, zostały zawarte w dniu 15 maja 2018 roku. Każda z tych umów zawierała warunki zawieszające uzależniające ich skuteczność od uzgodnionych z Inwestorem okoliczności, w tym przeprowadzenia procedury wycofania akcji SciGen z obrotu giełdowego, uzyskania zgody walnego zgromadzenia SciGen oraz uzyskania pozytywnej opinii niezależnego doradcy finansowego, co nastąpiło odpowiednio w dniu 29 sierpnia 2018 roku oraz 20 lipca 2018 roku. Umowa Rozliczeniowa zawiera postanowienia, zgodnie z którymi w przypadku, gdy nie zostanie ona wykonana do dnia 30 czerwca 2019, SciGen będzie zobowiązany do spłaty długu z tytułu Pożyczki w gotówce w pierwotnym dniu spłaty Pożyczki, który to obowiązek będzie mógł zostać wykonany także Informacja dodatkowa do skonsolidowanego „rozszerzonego” raportu kwartalnego Grupy BIOTON S.A. za I kwartał 2019 27 poprzez przeniesienie praw oraz rozwiązanie obowiązków Emitenta, objętych Umowami Wykonawczymi. Warunki spełnienia przeniesienia Praw nie są zależne od Spółki. Uwzględniając tę niepewność i fakt, iż w przypadku, gdy na dzień 30 czerwca 2019 r. nie dojdzie do przeniesienia Praw, kwota należności w wartości równej wartości godziwej Praw (29,9 mln USD) będzie wymagalna w 2020 r. dokonano dyskonta tej kwoty. Kwota kosztu z tytułu dyskonta wyniosła 7.688 tys. USD, czyli 28.785 tys. PLN po kursie na 30 czerwca 2018 r. W ramach Umowy Rozliczeniowej SciGen udzieli Spółce sublicencji do prowadzenia działalności handlowej na szeregu rynkach, głównie Azji Wschodniej, polegającej na handlu produktami na bazie rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz zobowiąże się do niekorzystania z uprawnień wynikających z zawartej przez SciGen umowy z właścicielem licencji do rekombinowanej insuliny ludzkiej. Udzielenie sublicencji uwarunkowane jest uzyskaniem pozytywnej opinii niezależnego doradcy finansowego, wymaganej przez prawo singapurskie. Dojście Transakcji do skutku uzależnione było od spełnienia warunków zawieszających, w tym: (i) uzyskania zgód korporacyjnych przez Spółkę, (ii) zgód banków finansujących działalność Spółki, (iii) uzyskania zgód regulacyjnych przez Inwestora, które zostały uzyskane. W dniu 03 lipca 2018 r. Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. uzyskał ostatnią niezbędną zgodę regulacyjną wskazaną w Umowie Inwestycyjnej, tym samym spełniony został ostatni z warunków zawieszających, po którym nastąpiły techniczne kroki wynikające z procedury wezwania na akcje SciGen Ltd. notowanej na Giełdzie Papierów Wartościowych (ASX) w Australii, zgodnie z opublikowanymi przez Inwestora oraz SciGen ogłoszeniami oraz raportami wynikającymi z wymogów prawa singapurskiego. Według wiedzy Zarządu ostatnia ze zgód była następstwem wcześniej uzyskanych zgód. Zarząd Spółki uznał, że warunek ten ma charakter rutynowy i formalny, oceniając jednocześnie na dzień 30 czerwca 2018 r. prawdopodobieństwo pozytywnego rozpatrzenia jako bardzo wysokie, w związku z tym uznano, że utrata kontroli nad SciGen Ltd nastąpiła 30 czerwca 2018 r. i transakcja została ujęta na ten dzień. W dniu 19 lipca 2018 roku Spółka otrzymała całość ceny sprzedaży wszystkich posiadanych akcji w SciGen Ltd. z siedzibą w Singapurze, tj. 26.758.787 USD. W związku z powyższym warunek umorzenia nierozliczonej części pożyczki udzielonej przez Emitenta SciGen został spełniony, a zatem umorzenie zostało dokonane. Następnie w dniu 14 lutego 2019 roku zostały powzięte przez organy SciGen PTE Ltd. (dawniej SciGen Ltd.) uchwały zezwalające SciGen m.in. na rozwiązanie umowy licencyjnej i o podział zysku z dnia 29 grudnia 2011 roku, umowy o podział zysku z dnia 3 stycznia 2016 roku, przeniesienie praw do szeregu znaków towarowych oraz przeniesienie uprawnienia do dostępu do rynków, przyznanego SciGen na mocy umów z dnia 1 kwietnia 2002 roku oraz 5 maja 2003 roku („Uchwały”). Podjęcie Uchwał było ostatnim z warunków rozliczenia transakcji objętej umowami z dnia 15 maja 2018 roku, w zakresie rozliczenia zobowiązania SciGen wobec Emitenta z tytułu udzielonych pożyczek, w kwocie 29.900.000 USD, które to zobowiązanie z chwilą podjęcia Uchwał zostało w całości zaspokojone. Wskazane powyżej przejęte od SciGen umowa licencyjna z dnia 1 kwietnia 2002 r. („Umowa Licencyjna SciGen”) oraz umowa przekazania technologii z dnia 5 maja 2003 r. („Umowa Przekazania Technologii”) uległy zmianie w związku z zawarciem w dniu 15 maja 2018 r. przez Spółkę aneksów do istniejących umów licencyjnych dotyczących insuliny produkowanych przez BIOTON S.A. jak zostało to wskazane w raporcie bieżącym RB 9/2018 z 15.05.2018r. W ramach zawartych aneksów Spółka otrzymała nieograniczone prawa do niewyłączonego prawa do produkcji, sprzedaży i dystrybucji Produktu, w tym także ciągłe, wieczyste oraz niewyłączne prawo do używania i wykonywania procesów produkcyjnych na bazie pierwotnie otrzymanych praw łącznie na terenie całego świata. Wraz z zawarciem aneksów Spółka została zwolniona z płacenia dodatkowych opłat licencyjnych na wyszczególnionych rynkach. Zawarte aneksy skutkują wcześniejszym rozwiązaniem istniejących i jednoczesnym zawarciem w to miejsce

nowych umów licencyjnych dotyczących praw objętych pierwotnie Umową Licencyjną, Umową Licencyjną SciGen oraz Umową Przekazania Technologii (patrz raport bieżący RB 9/2018 z 15.05.2018r.). Transakcja jest jednym z istotnych elementów porządkowania struktury organizacyjnej Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. („Grupa”) pod kątem budowy zintegrowanego systemu opieki diabetologicznej i umacniania pozycji Grupy na światowym rynku diabetologii. Sprzedaż SciGen pozwoli na ograniczenie zadłużenia Spółki przy zachowaniu dotychczasowej współpracy dystrybucyjnej i praw do sprzedaży, co korzystnie wpłynie na osiągane wyniki i możliwość finansowania kluczowych z punktu widzenia Emitenta projektów związanych z wprowadzeniem na rynek analogu insuliny.

9.3. Podpisanie umowy ramowej globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów z Yifan International Pharmaceutical Co.

W dniu 27 marca 2018 r. Spółka zawarła z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. z siedzibą w Hong Kongu (YIFAN) umowę ramową globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów Spółki, udzielenia wyłącznego prawa (Prawa) do wykorzystywania znaków towarowych BIOTON, w związku z reklamą, promocją, dystrybucją i sprzedażą produktów na terytoriach objętych umową („Umowa”). Szczegółowe warunki kooperacji Stron na danym rynku, będą ustalane w odrębnych umowach wykonawczych. Umowa została zawarta na okres 15 lat. Umowa została zawarta pod prawem Hong-Kongu i wszelkie spory z nią związane będą rozstrzygane przez sądy miejscowo właściwe dla YIFAN. Współpraca Stron na warunkach wskazanych w umowie wiąże się dla Spółki ze znaczącymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania sieci sprzedaży dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach. Głównym zadaniem partnera dystrybucyjnego jest rozwój i promocja związana ze sprzedażą produktów Spółki mająca na celu poprawę wyniku finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej. Za udzielenie Prawa Spółka otrzymała wynagrodzenie w wysokości 6,8 mln USD. Płatność otrzymana z góry na podstawie powyższej umowy: (i) daje dystrybutorowi YIFAN prawo wyłączności do importu towarów, (ii) powoduje działania zmierzające do przeniesienia lub zmiany istniejących umów dystrybucyjnych Spółki na terytorium dystrybucji ustalonym w Umowie, (iii) daje dystrybutorowi YIFAN prawo do używania znaków towarowych BIOTON S.A. związanych z produktami wyłącznie w celu i w związku z reklamą, promocją, dystrybucją i sprzedażą produktów na ustalonym w Umowie terytorium.

9.4. Podpisanie umowy Master Service Agreement z Yifan Pharmaceutical Co.

W dniu 16 lipca 2019 roku zawarł z Yifan Pharmaceutical Co., Limited („Yifan”) umowę, której przedmiotem jest wzajemna współpraca stron w zakresie substancji aktywnych analogów insuliny oraz ostatecznego produktu leczniczego (w formie gotowej) od ich produkcji do komercjalizacji („Umowa”). Umowa jest umową ramową. Poszczególne czynności i warunki związane z wykonaniem jej etapów zostaną szczegółowo uregulowane w oddzielnie zawartych zleceniach. Wszystkie koszty związane z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu Umowy, zakupem surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów w zakresie ujętym odpowiednimi zleceniami zostaną pokryte przez Yifan. Co do zasady Umowa nie przewiduje nabycia praw intelektualnych stron, za wyjątkiem udzielenia licencji w zakresie pozwalającym na wykonanie Umowy. Jeżeli jednak rezultat prac wykaże, że komercyjna linia produkcyjna jest dostosowana do produkcji produktu leczniczego w formie gotowej (eng. „Drug Product – Finished Form”), Bioton zostanie przyznane prawo do korzystania z własności intelektualnej Yifan jak również 25-letnie prawo do produkcji, dystrybucji, rynku, oferowania i sprzedaży produktu na zasadzie wyłączności na terytorium Polski jak również Bioton zostanie przyznane prawo pierwszeństwa otrzymania prawa do korzystania w krajach Europy, pod własną marką. Bioton będzie również działać jako producent produktów na całym świecie. Szczegóły dotyczące współpracy w tym zakresie będą przedmiotem odrębnej umowy. Bioton oraz Yifan są uprawnione do wypowiedzenia Umowy (lub zleceń wykonanych na jej podstawie) niezwłocznie po powiadomieniu drugiej strony, jeżeli: (i) druga strona popełnia istotne naruszenie postanowień dotyczących wykonywania etapów, własności intelektualnej, poufności, cesji Umowy, (ii) druga strona złoży wniosek o upadłość, likwidację albo podobny proces lub jest stroną porozumienia z wierzycielami lub zaprzestanie prowadzenia działalności, (iii) druga strona narusza dwie lub więcej umów zawartych z stroną rozwiązującą (w tym zlecenia w ramach niniejszej Umowy), oraz (iv) wystąpił przypadek zmiany kontroli. Yifan może również wypowiedzieć poszczególne etapy prac, jednakże w takim przypadku jest zobowiązany zwrócić poniesione przez Bioton koszty. Umowa została zawarta pod prawem Singapuru oraz miejscem rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych BIOTON oraz Grupy z innymi podmiotami oraz określenie jej głównych inwestycji krajowych i zagranicznych (papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości), w tym inwestycji kapitałowych dokonanych poza jej grupą jednostek powiązanych oraz opis metod ich finansowania.

9.5. Wypowiedzenie Umowy i Dystrybucji przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd

W dniu 16 sierpnia 2019 roku wpłynęło do Spółki oświadczenie zarządu Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd. o wypowiedzeniu umowy Dostawy i Dystrybucji zawartej pomiędzy stronami w dniu 23 września 2015 r. wraz z pierwszym aneksem z dnia 31 grudnia 2016 r. (zwanych dalej łącznie „Umową”). Umowa ta dotyczyła dostawy oraz dystrybucji produktów insuliny Bioton na rynku chińskim. Zasadniczą przyczyną wskazaną przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd. wypowiedzenia Umowy są zmiany na chińskim rynku farmaceutycznym, co według Informacja dodatkowa do skonsolidowanego „rozszerzonego” raportu kwartalnego Grupy BIOTON S.A. za III kwartał

2019 23 Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd. skutkuje wystąpieniem siły wyższej. Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd. poinformowała także, że nie jest w stanie zrealizować uzgodnionych w Umowie prognoz sprzedaży, w tym minimalnej ilości zamówień. Zgodnie z postanowieniami Umowy, ulegnie ona automatycznemu rozwiązaniu po upływie 6 miesięcy od dnia wystosowania ww. wypowiedzenia. Zarząd Spółki wskazuje, iż od dłuższego czasu były problemy z realizacją Umowy przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd., skutkujące brakiem realizacji minimalnych wartości zamówień przewidzianych Umową, co miało odzwierciedlenie w sprawozdaniach finansowych Spółki i Grupy Kapitałowej w roku 2018 oraz będzie miało implikacje na wyniki Spółki i Grupy Kapitałowej w roku 2019. W dniu 12 stycznia 2020 roku Spółka otrzymała podpisany Wiążący List Intencyjny („WLI”) z Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd („Gloria”) oraz SciGen PTE.Ltd. Na podstawie WLI, Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd jest zobowiązana do zapłaty Spółce kwoty ugodowej w wysokości 9 milionów dolarów USA tytułem finalnej ugody dotyczącej wszelkich sporów między stronami związanych z Umową Dostawy i Dystrybucji z dnia 23 sierpnia 2015 roku i Pierwszym Aneksm do UDD z dnia 31 grudnia 2016 roku (łącznie dalej jako „UDD”). Gloria zapłaci Spółce pierwszą transzę w kwocie 3 milionów dolarów USA w ciągu 10 dni od podpisania WLI. Gloria zapłaci Spółce końcową kwotę w wysokości 6 milionów dolarów USA w dniu bądź przed 16 lutego 2020 roku. Gloria zapłaciła kwotę USD 8,1 miliona oraz USD 0,9 miliona podatku WHT, aktualnie trwa wyjaśnianie kwestii podatkowych. Po otrzymaniu pełnej zapłaty, Spółka oraz Gloria postanawiają zwolnić się ze wszystkich swoich zobowiązań umownych oraz wszystkich innych zobowiązań prawnych względem siebie, wynikających z UDD lub z nią związanych oraz rozwiązać UDD. W celu uniknięcia wątpliwości, po otrzymaniu pełnej zapłaty, Spółka zrzeka się z wszelkich rzeczywistych lub potencjalnych działań, roszczeń, żądań o dowolnym charakterze wynikających z UDD lub z nią związanych. Jeśli Gloria nie wywiąże się w pełni ze swojego zobowiązania wynikającego z WLI, WLI rozwiązuje się i staje się bezskuteczne, a Spółce nadal przysługiwać będzie prawo do rozpoczęcia zamierzonego postępowania arbitrażowego przeciwko Glorii w odniesieniu do wszystkich strat i szkód wynikających z UDD. WLI podlega pod prawo Hong Kongu. Miejscem rozstrzygania sporów będzie Hong Kong International Arbitration Centre („HKIAC”), które to spory będą rozstrzygane zgodnie z regulaminem arbitrażu HKIAC, obowiązującego na dzień złożenia wniosku o wszczęcie postępowania arbitrażowego.

9.6. Wypowiedzenie umowy na komercjalizację rekombinowanej insuliny ludzkiej na terytorium Brazylii Ltd

W dniu 6 września 2019 roku Spółka otrzymała od BIOMM S.A. z siedzibą w Brazylii („Biommm”) oświadczenie o wypowiedzeniu umowy dotyczącej przyznania Biommm i/lub podmiotom zależnym Biommm prawa wyłączności dotyczącego komercjalizacji wytwarzanych przez Spółkę rekombinowanych insulin ludzkich („Produkty”) na terytorium Brazylii („Umowa”), o zawarciu której informował raportem bieżącym nr 36/2014 z 01.12.2014 r. Warunkiem rozpoczęcia dostaw Produktów w ramach Umowy było uzyskanie rejestracji Produktów na terytorium Brazylii. Główną przyczyną wypowiedzenia wskazaną przez Biommm zgodnie z Umową, jest nie podpisanie umowy PDP (umowa z Ministerstwem Zdrowia Brazylii w zakresie dostaw rekombinowanej insuliny ludzkiej na terytorium Brazylii) do 31 grudnia 2015 r. Ponadto PDP w odniesieniu do rekombinowanej insuliny ludzkiej został czasowo zawieszony w sierpniu 2019 r. przez Narodową Agencję Nadzoru Zdrowia - ANVISA, a rejestracja produktów w Brazylijskiej Narodowej Agencji Nadzoru Zdrowia nie została udzielona do dnia złożenia ww. wypowiedzenia. Zgodnie z oficjalnym komunikatem Ministerstwa Zdrowia Brazylii opublikowanym na stronie saude.gov.br, 19 programów partnerstw produkcyjnych (PDP) zostało zawieszonych, w tym projekt rekombinowanej insuliny ludzkiej. Ponadto w ostatnim okresie Biommm zwrócił się do Spółki z propozycją porozumienia do Umowy dotyczącego równoległego zawarcia umowy o współpracy na okres 5 lat z bezpośrednim konkurentem Bioton, jednakże Spółka w oczywisty sposób nie mogła zgodzić się na taką propozycję na proponowanych przez Biommm warunkach. Spółka zawarła porozumienie co do rozwiązania umowy dystrybucyjnej. Natomiast umowa w zakresie badania nadal jest kontynuowana przez Biommm, a tym samym proces rejestracji na rynku Brazylii, który jest nadal strategicznym rynkiem i Spółka zamierza skomercjalizować Produkty w najszybszym możliwym terminie.

9.7. Wypowiedzenie Umowy współpracy w zakresie produkcji, dystrybucji i promocji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i żywności funkcjonalnej z dnia 12 lipca 2018 r.

W dniu 22 października 2019 r. Spółka doręczyła Sequoia Pharmaceuticals Sp. z o.o z siedzibą w Warszawie („Sequoia Pharmaceuticals”) wypowiedzenie ze skutkiem natychmiastowym Umowy współpracy w zakresie produkcji, dystrybucji i promocji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i żywności funkcjonalnej z dnia 12 lipca 2018 wraz z późni. zm. („Umowa”) Przyczyną wypowiedzenia Umowy był fakt, że przychody Bioton osiągane na podstawie Umowy nie przekraczają wszelkich pokrywanych przez Bioton kosztów, w tym zwracanych zgodnie z Umową i kosztów zakupu Produktów przez co najmniej 6 miesięcy w ciągu jednego roku kalendarzowego.

10. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych BIOTON oraz Grupy z innymi podmiotami oraz określenie jej głównych inwestycji krajowych i zagranicznych (papiery wartościowe, instrumenty finansowe, wartości niematerialne i prawne oraz nieruchomości), w tym inwestycji kapitałowych dokonanych poza jej grupą jednostek powiązanych oraz opis metod ich finansowania

10.1. BioPartners Holdings AG z siedzibą w Szwajcarii

09.03.2007 r. Spółka zawarła z podmiotami z grupy DLJ Merchant Banking Partners umowę nabycia 100 % akcji w kapitale zakładowym spółki BioPartners Holding AG z siedzibą w Szwajcarii („BioPartners”) („Umowa”). W dacie Umowy BioPartners był właścicielem 100 % udziałów w spółkach: (i) BioPartners GmbH z siedzibą w Szwajcarii oraz (ii) BioPartners GmbH z siedzibą w Niemczech, prowadzących działalność w branży biotechnologicznej. BioPartners otrzymał wyrok Trybunału Arbitrażowego Międzynarodowej Izby Handlowej oddalający wniosek o odszkodowanie. Trybunał w orzeczeniu arbitrażowym zasądził pokrycie kosztów przez Biopartners w wysokości 315 000 USD plus koszty prawne 2 802 305 USD z odsetkami w wysokości 5,33% od 2 stycznia 2019 r. Zarząd BioPartners na posiedzeniu, omówił podjęte działania w związku z otrzymanym wyrokiem oraz podjął decyzję o nieskładaniu apelacji od wyroku wobec przesłanek procesowych. W dniu 13 marca 2019 roku, spółka BioPartners Holding AG złożyła wniosek o upadłość. Procedura upadłościowa rozpoczęła się w dniu 21 marca 2019 r. Spółka została umieszczona w rejestrze handlowym jako „w likwidacji”. Spółka nie ma możliwości prowadzenia działalności gospodarczej i nie mają dostępu do kont bankowych. Całe postępowanie zostało zakończone i w dniu 8 maja 2019 roku spółka BioPartners Holding AG została usunięta z rejestru spółek z powodu braku posiadania aktywów.

10.2. BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu

20.04.2012 r. oraz 22.11.2012 r. Spółka zawarła z Troqueera Enterprises Limited z siedzibą w Nikozji („Sprzedawca”) umowy sprzedaży, odpowiednio, 176 i 262 udziałów („Udziały”) spółki BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), stanowiących łącznie 49,89 % kapitału zakładowego oraz uprawniających do 49,89 % głosów na Zgromadzeniu Wspólników Biolek. Transakcja była kontynuacją zaangażowania Spółki w Biolek, zapoczątkowanego nabyciem na podstawie umowy z dnia 31.08.2011 r. 50,11 % udziałów Biolek. Po nabyciu Udziałów Spółka posiada łącznie 100 % w kapitale zakładowym i liczbie głosów na Zgromadzeniu Wspólników Biolek.

10.3. Inwestycje w środki trwałe i wartości niematerialne

Na koniec okresu sprawozdawczego nakłady na środki trwałe w budowie Bioton S.A. wyniosły łącznie 15 781 tys. PLN i dotyczyły realizowanych przez Spółkę zadań związanych m.in. z nakładami zaliczanymi do maszyn i urządzeń o wartości 8 724 tys., do budynków i budowli o wartości 1 500 tys. PLN, (na 31 grudnia 2018 r. nakłady wynosiły 22 486 tys. PLN i odpowiednio dla w/w kategorii 15 785 tys. PLN oraz 1 501 tys. PLN).

Na koniec okresu sprawozdawczego nakłady na środki trwałe w budowie wyniosły łącznie 15 781 tys. zł (na 31 grudnia 2018 r. 22 486 tys. zł) i dotyczyły realizowanych przez Grupę zadań związanych m.in. z nakładami zaliczanymi do maszyn i urządzeń o wartości 8 724 tys., do budynków i budowli o wartości 1 500 tys. PLN.

10.4. Nakłady na badania i rozwój

Na koniec okresu sprawozdawczego nakłady na prace rozwojowe oraz wartości niematerialne w realizacji Bioton S.A. wyniosły łącznie 114 874 tys. PLN i dotyczyły min. nakładów na rejestrację produktów, w tym procedury rejestracyjne insuliny klasycznej w związku ze zwiększeniem skali produkcji i ich rejestracji na innych terytoriach oraz wdrożenie technologii produkcji insuliny klasycznej bez Tritonu (na 31 grudnia 2018 r. wyniosły łącznie 71 048 tys. PLN).

Skapitalizowane nakłady Grupy na prace rozwojowe w realizacji wyniosły na koniec 2019 r. 115 343 tys. PLN, w tym:

- Spółka – 114 874 tys. PLN, dotyczyły min. nakładów na rejestrację produktów, w tym procedury rejestracyjne insuliny klasycznej w związku ze zwiększeniem skali produkcji i ich rejestracji na innych terytoriach
- BIOLEK Sp. z o.o. – 469 tys. PLN, dotyczyły głównie nakładów na rejestrację produktów.

11. Informacje o istotnych transakcjach zawartych przez BIOTON lub jednostkę od niej zależną z podmiotami powiązanymi na innych warunkach niż rynkowe, wraz z ich kwotami oraz informacjami określającymi charakter tych transakcji

W 2019 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

12. Informacje o zaciągniętych i wypowiedzianych w danym roku obrotowym umowach dotyczących kredytów i pożyczek, z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności

Szczegółowe informacje dotyczące kredytów i pożyczek zaciągniętych przez Spółkę zostały przedstawione w nocy 25 rocznego sprawozdania finansowego Spółki oraz w nocy 25 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2019 r. do 31.12.2019r.

12.1. Kredyty

Spółka finansowała się w 2019 r. krótko - i długoterminowym długiem bankowym. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych są spłacane na bieżąco.

W dniu 14 stycznia 2019 r. podpisała umowę na kredyt z BANK OF CHINA (LUXEMBOURG) S.A. działającym przez Bank Of China (Luxembourg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce na kwotę 12 mln EUR.

W dniu 23 stycznia 2019 r. spłaciła w całości kredyt w banku ING Bank Śląski S.A. w kwocie 11 547 467,15 PLN;

W dniu 27 czerwca 2019 r. zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneks nr 21 do umowy kredytowej nr 2/2007 wydłużający okres kredytowania do dnia 30 lipca 2019 r., a następnie w dniu 29 lipca 2019 r. aneks nr 22 do tej samej umowy kredytu zmieniający okres kredytowania do dnia 30 czerwca 2020 r.;

W dniu 07 sierpnia 2019 roku zawarła aneks do umowy z BANK OF CHINA (LUXEMBOURG) S.A. działającym przez Bank Of China (Luxembourg) S.A. (Spółka Akcyjna) Oddział w Polsce

W dniu 27 grudnia 2019r. zawarła z HSBC Bank Polska S.A. aneks do umowy o kredyt nieodnawialny zmieniający harmonogram spłat pozostałej części kredytu oraz zwolnienia zabezpieczenia na zapasie insuliny.

Spółka

Analiza kategorii wiekowych na 31.12.2019r.

Kapitał i odsetki od kredytów - prognoza płatności od 31 grudnia 2019 r. - w tys. PLN	do roku	od 1 do 2 lat	od 3 lat do 5 lat	powyżej 5 lat	Razem
Kredyt BOŚ S.A. (17 mln PLN) odnawialny	4 093	-	-	-	4 093
Kredyt BOŚ S.A. (3,1 mln PLN) inwestycyjny	398	383	1 058	136	1 975
Kredyt HSBC Bank Polska S.A. (38 mln PLN)	4 515	-	-	-	4 515
Kredyt Bank of China S.A. Oddział w Polsce (12 mln EUR) patrz również noty <i>Error! Reference source not found.</i>	13 171	13 474	18 900	-	45 545
Pożyczka Uniapek S.A. (7 mln USD) hipoteczna	1 671	28 271	-	-	29 942
Pożyczka BOŚ S.A. (25,9 mln PLN) hipoteczna	3 239	3 239	9 717	1 080	17 275
Razem	27 087	45 367	29 675	1 216	103 345

12.2. Pożyczki

W dniu 16.11.2018 r. Spółka BIOTON S.A. zawarła z akcjonariuszem - UniApek S.A. z siedzibą w Warszawie Umowę Pożyczki na kwotę 7 mln USD z terminem spłaty w ciągu dwunastu miesięcy od dnia jej wypłaty wraz z odsetkami. W listopadzie 2019 Spółka podpisała Aneks do umowy pożyczki przedłużając datę spłaty do listopada 2021 roku.

W dniu 01 kwietnia 2019 r. zawarła z Bankiem BOŚ S.A. aneks do umowy o linię faktoringową, wydłużający termin jej obowiązywania do 01 kwietnia 2020 r., zmniejszający limit faktoringowy do 30 mln PLN i zmieniający wybrane obowiązki i prawa Spółki wynikające z umowy.

W 2019 r. Spółka BIOTON S.A. nie wypowiedała umów pożyczek.

12.3. Kursy walutowe

Spodziewany wynik na różnicach kursowych na wycenie otrzymanych kredytów i pożyczek wyrażonych w walutach obcych udzielonych Spółce przez Bank Of China oraz UniApek znajdzie odzwierciedlenie w kosztach / przychodach finansowych w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy oraz w jednostkowym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A.

W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu handlowych wpływów walutowych (w USD). Spółka planuje zabezpieczać wpływy handlowe w USD zawierając transakcje zabezpieczające typu Forward. Na dzień 31.12.2019 r. Spółka BIOTON S.A. nie posiadała otwartych transakcji zabezpieczających ryzyko kursowe.

W porównaniu do 31.12.2018 r. na 31.12.2019 r. kurs średni NBP dla USD/PLN wzrósł o 1,0 %, a kurs EUR/PLN spadł o 1,0 %. Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętym kredytem i pożyczką w walutach obcych oraz ze sprzedażą wyrobów gotowych i zakupami surowców, które są dokonywane w walutach obcych.

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

13. Informacje o udzielonych w danym roku obrotowym pożyczkach, ze szczególnym uwzględnieniem pożyczek, udzielonych jednostkom powiązanym BIOTON S.A., z podaniem co najmniej ich kwoty, rodzaju i wysokości stopy procentowej, waluty i terminu wymagalności

13.1. Pożyczki udzielone jednostkom powiązanym

W dniu 31.01.2012 r. Spółka BIOTON S.A., jako pożyczkodawca, zawarła z BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), jako pożyczkobiorcą, umowę pożyczki w wysokości 2,0 mln PLN („Pożyczka BSA”) z przeznaczeniem na finansowanie działalności Biolek. Pożyczka BSA została udostępniona bezterminowo. Oprocentowanie Pożyczki BSA oparte jest na zmiennej stopie WIBOR plus marża. W 2019 r. Spółka BIOTON S.A. nie zawarła z Biolek aneksu do umowy Pożyczki BSA. Łączna kwota pożyczki wynosi 13,6 mln PLN.

W dniu 14.03.2014 r. BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o., jako pożyczkodawca, zawarła z BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”), jako pożyczkobiorcą, umowę pożyczki w wysokości 1,3 mln PLN („Pożyczka BMA”) z przeznaczeniem na finansowanie działalności Biolek. Pożyczka BMA została udostępniona bezterminowo. Oprocentowanie Pożyczki BMA oparte jest na zmiennej stopie WIBOR plus marża. W 2019 r. Spółka BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. nie zawarła z Biolek aneksu do umowy Pożyczki BMA. Łączna kwota wynosi 5,7 mln PLN.

14. Informacje o udzielonych i otrzymanych danym roku obrotowym poręczeniach i gwarancjach, ze szczególnym uwzględnieniem poręczeń i gwarancji udzielonych jednostkom powiązanym BIOTON S.A.

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

Wierzytelności BANK OF CHINA S.A. wobec Spółki z tytułu Kredytu będą zabezpieczone, między innymi: gwarancją korporacyjną udzieloną przez spółki Bioton Marketing Agency Sp. z o.o. i Biolek Sp. z o.o. (Gwaranci); oraz zastawem finansowym i rejestrowym na udziałach w spółce Bioton Marketing Agency Sp. z o.o. oraz Biolek Sp. z o.o.;

15. W przypadku emisji papierów wartościowych w okresie objętym raportem - opis wykorzystania przez Spółkę i Grupę wpływów z emisji do chwili sporządzenia niniejszego sprawozdania

W roku 2019 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

16. Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

Spółka ani Grupa nie publikowała prognoz wyników na rok 2019.

17. Ocena, wraz z jej uzasadnieniem, dotycząca zarządzania zasobami finansowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zdolności wywiązywania się z zaciągniętych zobowiązań oraz określenie ewentualnych zagrożeń i działań, jakie Spółka i Grupa podjęła lub zamierza podjąć w celu przeciwdziałania tym zagrożeniom

17.1. Podstawowe wskaźniki efektywności finansowej Spółki

Podstawowe wskaźniki efektywności finansowej

Wskaźniki rentowności (zyskowności):		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik rentowności sprzedaży netto ($ROS = \text{Zysk netto} / \text{Przychody ze sprzedaży netto}$)	(38,5%)	(94,8%)
2.	Wskaźnik rentowności majątku ($ROA = \text{Zysk netto} / \text{Aktywa}$)	(7,2%)	(21,8%)

Wskaźniki płynności i obrotowości:		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik płynności bieżącej ($\text{Aktywa obrotowe} / \text{Zobowiązania krótkoterminowe}$)	108,1%	93,8%
2.	Wskaźnik płynności szybkiej ($(\text{Aktywa obrotowe} - \text{Zapasy} - \text{Czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów}) / \text{Zobowiązania krótkoterminowe}$)	56,5%	43,8%
3.	Przeciętny stan należności handlowych	64 296	47 569
3.a.	Wskaźnik obrotu należnościami handlowymi ($\text{Przychody ze sprzedaży netto} / \text{Przeciętny stan należności}$)	3,33	3,69
3.b.	Cykl inkasa należności handlowych w dniach ($360 / \text{Wskaźnik obrotu należnościami}$)	108	97
4.	Przeciętny stan zapasów	90 034	76 576
4.a.	Wskaźnik obrotu zapasami ($\text{Przychody ze sprzedaży netto} / \text{Przeciętny stan zapasów}$)	2,2	2,7
4.b.	Stan zapasów w dniach ($360 / \text{Wskaźnik obrotu zapasami}$)	164	133
5.	Przeciętny stan zobowiązań handlowych	55 285	67 174
5.a.	Wskaźnik obrotu zobowiązań handlowych ($\text{Przychody ze sprzedaży netto} / \text{Przeciętny stan zobowiązań handlowych}$)	3,6	3,1
5.b.	Regulacja zobowiązań handlowych w dniach ($360 / \text{Wskaźnik obrotu zobowiązaniami handlowymi}$)	101	117

Wskaźniki zadłużenia:		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami ($(\text{Zobowiązania długookresowe} + \text{Zobowiązania krótkookresowe}) / \text{Pasywa}$)	22,5%	29,1%
2.	Wskaźnik pokrycia majątku kapitałem własnym ($\text{Kapitały własne} / \text{Pasywa}$)	75,7%	67,2%
3.	Wskaźnik zobowiązań do kapitałów własnych [krotność] ($(\text{Zobowiązania długookresowe} + \text{Zobowiązania krótkookresowe}) / \text{Kapitały własne}$)	0,30	0,43

W roku 2019 wskaźnik rentowności sprzedaży netto wyniósł -94,8%, a wskaźnik rentowności majątku -21,8%.

Wskaźnik przeciętnego obrotu należnościami handlowymi wzrósł, osiągając wartość 3,69 w 2019 r. (w 2018 r.: 3,33), co wskazuje na wydłużenie cyklu rotacji należności. Czas regulacji zobowiązań handlowych wzrósł do 117 dni (z 101 dni w 2018 r.). Podstawowy wskaźnik oceniający zdolność do regulowania bieżących zobowiązań spadł, w porównaniu do 2018 r., z 108,1 % do 93,8%. Wskaźnik płynności szybkiej spadł do poziomu 43,8% (z 56,5 % w 2018 r.). Średni stan zapasów w 2019 r. spadł o 13,5 mln PLN i był wystarczający na 133 dni sprzedaży (w poprzednim roku na 164 dni).

Udział finansowania obcego w majątku (o którym mówi wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami) wzrósł do poziomu 29,1% (z 22,5 % w 2018 r.).

Struktura finansowania majątku

		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Kapitały własne	799 105	602 902
2.	Zobowiązania długoterminowe	87 700	102 051
3.	Razem kapitały stałe (1+2)	886 805	704 953
4.	Aktywa trwałe	892 850	747 787
5.	Kapitały stałe na finansowanie majątku obrotowego	-6 045	-42 834
7.	Majątek obrotowy	162 354	149 592
8.	Pokrycie majątku obrotowego zobowiązaniami bieżącymi	168 399	192 426
9.	Odsetek pokrycia majątku obrotowego:		
9.a.	kapitałami stałymi	(3,7%)	(28,6%)
9.b.	zobowiązaniami bieżącymi	103,7%	128,6%
Wskaźnik pokrycia kapitałem własnym majątku trwałego (<i>Kapitały własne / Aktywa trwałe</i>)		0,90	0,81
Wskaźnik pokrycia kapitałem obcym majątku obrotowego (<i>(Zobowiązania długoterminowe + Pokrycie majątku obrotowego zobowiązaniami bieżącymi) / Majątek obrotowy</i>)		1,58	1,97
Wskaźnik struktury kapitału (<i>Kapitał własny / Kapitał obcy</i>)		3,12	2,05
Wskaźnik struktury majątku (<i>Majątek trwały / Majątek obrotowy</i>)		5,50	5,00

Poziom kapitałów własnych był niższy o 19 % od wartości aktywów trwałych (w roku 2018 poziom ten był niższy o 10%). Wskaźnik struktury kapitału wskazuje, iż wszystkie zobowiązania mogą być pokryte z kapitału własnego, co potwierdza wiarygodność Spółki w kontaktach handlowych.

17.2. Podstawowe wskaźniki efektywności finansowej Grupy

Wskaźniki rentowności (zyskowności):		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik rentowności sprzedaży netto ($ROS = Zysk\ netto / Przychody\ ze\ sprzedaży\ netto$)	10,8%	(62,7%)
2.	Wskaźnik rentowności majątku ($ROA = Zysk\ netto / Aktywa$)	2,6%	(14,4%)
3.	Wskaźnik rentowności kapitału własnego ($ROE = Zysk\ netto / Kapitały\ własne$)	3,7%	(21,8%)
3.a.	Wskaźnik skorygowanej rentowności majątku ($ROA = (Zysk\ netto - Odsetki\ do\ zapłacenia * (1 - Podatek)) / Aktywa$)	3,2%	(13,8%)
4.	Wskaźnik dźwignia finansowa ($Wskaźnik\ rentowności\ kapitału\ własnego - Wskaźnik\ skorygowanej\ rentowności\ majątku$)	0,5%	(8,0%)

Wskaźniki płynności i obrotowości:		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik płynności bieżącej ($Aktywa\ obrotowe / Zobowiązania\ krótkoterminowe$)	88,0%	69,8%
2.	Wskaźnik płynności szybkiej ($(Aktywa\ obrotowe - Zapasy - Czynne\ rozliczenia\ międzyokresowe\ kosztów) / Zobowiązania\ krótkoterminowe$)	41,0%	28,5%
3.	Przeciętny stan należności handlowych	98 698	55 271
3.a.	Wskaźnik obrotu należnościami handlowymi ($Przychody\ ze\ sprzedaży\ netto / Przeciętny\ stan\ należności$)	2,44	3,66
3.b.	Cykl inkasa należności handlowych w dniach ($360 / Wskaźnik\ obrotu\ należnościami$)	147	98
4.	Przeciętny stan zapasów	91 827	78 755
4.a.	Wskaźnik obrotu zapasami ($Przychody\ ze\ sprzedaży\ netto / Przeciętny\ stan\ zapasów$)	2,63	2,57
4.b.	Wskaźnik obrotu zapasami ($Przychody\ ze\ sprzedaży\ netto / Przeciętny\ stan\ zapasów$)	137	140
5.	Przeciętny stan zobowiązań handlowych	75 289	66 795
5.a.	Wskaźnik obrotu zobowiązań handlowych ($Przychody\ ze\ sprzedaży\ netto / Przeciętny\ stan\ zobowiązań\ handlowych$)	3,20	3,02
5.b.	Regulacja zobowiązań handlowych w dniach ($360 / Wskaźnik\ obrotu\ zobowiązaniami\ handlowymi$)	112	119

Wskaźniki zadłużenia:		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami ($(Zobowiązania\ długookresowe + Zobowiązania\ krótkookresowe) / Pasywa$)	29,1%	34,0%
2.	Wskaźnik zobowiązań do kapitałów własnych [krotność] ($(Zobowiązania\ długookresowe + Zobowiązania\ krótkookresowe) / Kapitały\ własne$)	41,3%	51,4%

Wskaźniki rentowności uległy znaczącemu pogorszeniu: rentowność sprzedaży za rok 2019 wyniosła -62,7%, ROA -14,4% ROE -21,8%) związany z dokonaną aktualizacją wartości aktywów (nie gotówkowych) co miało znaczący wpływ na osiągnięte wskaźniki.

Wskaźnik obrotu należnościami handlowymi zmalał w porównaniu do 2018 r., osiągając wartość 98 dni. (w 2018 r. 147 dni). Czas regulacji zobowiązań handlowych wzrósł do 119 dni (z 112 dni w 2018 r.). Wskaźnik płynności bieżącej zmalał z 88,0 % w roku 2018 do 69,8% w roku 2019. Wskaźnik płynności szybkiej osiągnął w 2019 r. poziom 28,5 % (41,0 % w 2018 r.). Średni stan zapasów na 31.12.2019 r. spadł do 78,6 mln PLN w porównaniu do 91,8 mln PLN w roku 2018., co spowodowało zmniejszenie wskaźnika obrotu zapasami do poziomu 2,57 w 2019 r., zaś wskaźnik obrotu w dniach osiągnął 140 dni (137 dni w 2018 r.).

Udział finansowania obcego w majątku (o którym mówi wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami) wyniósł w 2019 r. 34,0 %. Kwota zobowiązań w stosunku do kapitałów własnych stanowiła w 2019 r. 51,4 %.

Struktura finansowania majątku

		2018 w tys. PLN	2019 w tys. PLN
1.	Kapitały własne	712 793	581 999
2.	Zobowiązania długoterminowe	123 085	102 718
3.	Razem kapitały stałe (1 + 2)	835 878	684 716
4.	Majątek trwały	859 342	744 164
5.	Majątek obrotowy	150 684	137 253
6.	Kapitały stałe na finansowanie majątku obrotowego (3 - 4)	-23 464	-59 448
7.	Zobowiązania bieżące = Pokrycie majątku obrotowego zobowiązaniami bieżącymi (5 - 6)	174 148	196 701
8.	Odsetek pokrycia majątku obrotowego		
8.a.	kapitałami stałymi (6 / 5)	-15,6%	-43,3%
8.b.	zobowiązaniami bieżącymi (7 / 5)	115,6%	143,3%

Wskaźnik pokrycia kapitałem własnym majątku trwałego (<i>Kapitały własne / Aktywa trwałe</i>)	0,83	0,78
Wskaźnik pokrycia kapitałem obcym majątku obrotowego (<i>(Zobowiązania długoterminowe + Pokrycie majątku obrotowego zobowiązaniami bieżącymi) / Majątek obrotowy</i>)	1,97	2,18
Wskaźnik struktury kapitału (<i>Kapitał własny / Kapitał obcy</i>)	2,40	1,94
Wskaźnik struktury majątku (<i>Majątek trwały / Majątek obrotowy</i>)	5,70	5,42

18. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności

Spółka zakończyła kontynuację procesu zmiany umów kredytowych, który stanowi kamień milowy zakończenie procesu zmiany struktury zadłużenia bankowego Spółki, polegającej przede wszystkim na zamianie długu krótkoterminowego na długoterminowy. W ramach roku 2019, Spółka zawarła szereg aneksów do istniejących umów kredytowych z HSBC Bank Polska SA oraz BOS Bankiem SA. Szczegóły zadłużenia zostały opisane w jednostkowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym oraz w pkt 12 powyżej, mających na celu dostosowanie warunków tych kredytów do warunków finansowych i osiąganych wyników przez Spółkę a także zmieniających się warunków rynkowych.

W dniu 14 stycznia 2019 rok, Spółka podpisała z BANK OF CHINA (LUXEMBURG) S.A. umowę kredytową na kwotę 12 mln EUR z okresem spłaty w ratach kwartalnych w okresie 4 lat od daty udzielenia. Wierzytelności BANK OF CHINA S.A. wobec Spółki z tytułu Kredytu będą zabezpieczone, między innymi: 1. zastawem finansowym i rejestrowym na akcjach Spółki, w ilości 4 293 210 co stanowi 5% akcji Spółki, będących w posiadaniu spółki UniApek S.A. z siedzibą w Warszawie; 2. gwarancją korporacyjną udzieloną przez spółki Bioton Marketing Agency Sp. z o.o. i Biolek Sp. z o.o. (Gwaranci); 3. zastawem finansowym i rejestrowym na udziałach w spółce Bioton Marketing Agency Sp. z o.o. oraz Biolek Sp. z o.o.; 4. hipoteką umowną łączną o najwyższym pierwszeństwie zaspokojenia do sumy 18.000.000 EUR (słownie: osiemnaście milionów euro) (Hipoteka), (obecnie zabezpieczenie kredytu w ING Bank Śląski Spółka Akcyjna), która zostanie ustanowiona na: 4.1 zabudowanej nieruchomości gruntowej, której użytkownikiem wieczystym jest Spółka, położonej w miejscowości Macierzysz, gmina Ożarów Mazowiecki, województwo mazowieckie, składającej się z działek gruntu oznaczonych numerami ewidencyjnymi 4/97, 4/94, 4/93, 4/91, 4/95, 4/90 oraz 4/99, o łącznej powierzchni 3,6700 ha, dla której Sąd Rejonowy w Pruszkowie, VI Wydział Ksiąg Wieczystych, prowadzi księgę wieczystą nr WA1P/00112477/9; oraz 4.2 zabudowanej nieruchomości gruntowej, której użytkownikiem wieczystym jest Spółka, położonej w miejscowości Macierzysz, gmina Ożarów Mazowiecki, województwo mazowieckie, składającej się z działek gruntu oznaczonych numerami ewidencyjnymi 4/87 oraz 4/88, o łącznej powierzchni 771,0000 m2, dla której Sąd Rejonowy w Pruszkowie, VI Wydział Ksiąg Wieczystych, prowadzi księgę wieczystą nr WA1P/00112475/5; 5. zastawem finansowym i rejestrowym na rachunkach bankowych Spółki prowadzonych przez Bank; 6. pełnomocnictwem na rzecz Banku do rachunków bankowych Spółki prowadzonych przez Bank; 7. blokadą na

rachunkach bankowych Spółki prowadzonych przez Bank; 8. zastawem rejestrowym, o najwyższym pierwszeństwie na wybranych środkach trwałych (t.j. linii produkcyjnej oraz innych urządzeniach o wartości 22.624.730 PLN) wraz z cesją praw z polisy ubezpieczeniowej będących obecnie zabezpieczeniem w ING Bank Śląski S.A.; 9. zastawem rejestrowym, o najwyższym pierwszeństwie na środkach ruchomych (t.j. części zapasów insuliny w ilości 50 kg) wraz z cesją praw z polisy ubezpieczeniowej; 10. przelewem na zabezpieczenie praw i wierzytelności przysługujących Spółce z tytułu umów ubezpieczenia dotyczących aktywów, na których Spółka ustanowiła zabezpieczenia na rzecz Banku zgodnie z Umową Kredytu; 11. oświadczeniem (Spółki Bioton S.A., Bioton Marketing Agency Sp. z o.o., Biolek Sp. z o.o. i UniApek S.A.) o poddaniu się egzekucji zgodnie z art. 777 Kodeksu Postępowania Cywilnego. Ponadto, Gwarantci udzielą poręczenia do maksymalnej kwoty 9.000.000 EUR za terminowe wykonanie przez Spółkę wszystkich obowiązków wynikających z Umowy Kredytowej i dokumentów zabezpieczeń. Z tytułu udzielonego Kredytu Spółka i Gwarantci zobowiązali się m.in. do: (i) nie wypłacania dywidendy, należności, wynagrodzeń lub innych wypłat na rzecz akcjonariuszy bez zgody Banku; (ii) nie zaciągania lub powstania zobowiązań finansowych (np. kredyt, pożyczka, poręczenie) innych niż przewidziane Umową Kredytową. Bank ma prawo do żądania przedterminowej spłaty części lub całości Kredytu albo anulowania wypłaty w przypadkach gdy m.in.: (i) wystąpi niezgodność z prawem Umowy Kredytu, (ii) bez zgody Banku, UniApek S.A. przestanie być największym akcjonariuszem Spółki, (iii) bez zgody Banku, Spółka rozporządzi składnikami majątkowymi, (iv) wskazane w Umowie Kredytowej wskaźniki finansowe spadną poniżej wartości tam wskazanej. W pozostałych warunkach Umowa Kredytu nie odbiega treścią od powszechnie przyjętych wzorów na rynkach międzynarodowych i krajowych opracowanych przez Loan Market Association („LMA”).

Spółka spłaciła w całości kredyt w ING Banku Śląskim SA. Spółka podpisała Aneks wydłużający umowę pożyczki z akcjonariuszem UniApek o dwa lata do Listopada 2021 roku.

Spółka oraz Grupa finansuje się nadwyżką finansowa oraz długiem bankowym zgodnie z istniejącymi umowami z bankami.

19. Ocena czynników i nietypowych zdarzeń mających wpływ na wynik z działalności Spółki i Grupy za rok obrotowy, z określeniem stopnia wpływu tych czynników lub nietypowych zdarzeń na osiągnięty wynik

W ostatnim roku zaszły zmiany w strukturze akcjonariatu Spółki BIOTON S.A. Zmiany w strukturze akcjonariatu spowodowały w konsekwencji zmiany w strategii biznesowej Grupy, która zakłada, m.in., optymalizację portfolio produktowego Grupy i umocnienie jej pozycji na światowym rynku farmaceutycznym, a także dalsze zwiększanie sprzedaży insulin wytwarzanych przez Spółkę, zarówno na rynkach, na których ten produkt Spółki jest już komercjalizowany, jak i na nowych rynkach zagranicznych.

W 2019 r. Spółka kontynuowała wdrożone w poprzednich latach działania związane ze zwiększaniem poziomu sprzedaży produktów Spółki i Grupy, a także utrzymania kosztów operacyjnych na zrównoważonym poziomie.

Działania te skupiały się na poniższych kluczowych obszarach:

1. konsolidacji portfela produktowego ukierunkowanej na przyspieszenie efektów komercjalizacji kluczowego produktu Spółki – rekombinowanej insuliny ludzkiej – oraz skupienie aktywności rozwojowej na produktach o najwyższym potencjale rynkowym, w tym głównie długo – i krótko działających analogów insuliny ludzkiej,
2. ograniczeniu kosztów operacyjnych oraz dostosowania posiadanej infrastruktury do nowych wymogów realizacji strategii na wybranych rynkach,
3. skupieniu strategicznych działań Grupy na określonych kluczowych kompetencjach, to jest:
 - wytwarzaniu produktów biotechnologicznych o wysokiej jakości,
 - badaniach i rozwoju nowych produktów biotechnologicznych,
 - działaniach w obszarze rejestracji produktów biotechnologicznych na kluczowych rynkach światowych w celu ich późniejszej komercjalizacji we współpracy z wiodącymi koncernami farmaceutycznymi działającymi na światowym rynku,
4. redukcji zadłużenia oraz zwiększenia stabilności struktury finansowania Grupy,
5. rozwoju portfela produktowego w produktach wokół diabetologii i kardiologii.

W dniu 27 marca 2018 r. Spółka zawarła z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. z siedzibą w Hong Kongu (YIFAN) umowę ramową globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów Spółki, udzielenia wyłącznego prawa (Prawa) do wykorzystywania znaków towarowych BIOTON, w związku z reklamą, promocją, dystrybucją i sprzedażą produktów na terytoriach objętych umową („Umowa”). Współpraca Stron na warunkach wskazanych w umowie wiąże się dla Spółki ze znaczącymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania

sieci sprzedaży dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach. Głównym zadaniem partnera dystrybucyjnego jest rozwój i promocja związana ze sprzedażą produktów Spółki mająca na celu poprawę wyniku finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej.

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączne prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Ponadto Cesjonariusz jest spółką w pełni zależną od Cedenta, jest podmiotem profesjonalnym i doświadczonym w sprzedaży produktów farmaceutycznych na rynku globalnym. Dalsza współpraca dotycząca Umowy jest istotna dla poprawy światowej sprzedaży produktów Bioton. Umowa została zawarta na okres 15 lat z automatyczną opcją przedłużenia na okres kolejnych 5 lat, chyba że którakolwiek ze stron przedłoży pisemne wypowiedzenie Umowy na co najmniej 12 miesięcy przed upływem okresu na jaki została zawarta. Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za uprzednim 30 dniowym wezwaniem w przypadku gdy: i) jedna ze stron narusza postanowienie Umowy i to naruszenie nie zostało naprawione w okresie 30 dni od otrzymania wezwania do zaprzestania naruszeń; ii) jedna ze stron stanie się niewypłacalna bądź przeciwko którejś ze stron zostanie wszczęte jakiekolwiek postępowanie upadłościowe. Odpowiedzialność stron z tytułu Umowy ogranicza się do szkód rzeczywistych. Do Umowy stosuje się prawo Singapuru oraz miejscem rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Umowa precyzuje wzajemne zobowiązania stron, a także podstawowe warunki i zasady prowadzenia dystrybucji. Warunki Umowy nie odbiegają od ogólnie stosowanych praktyk rynkowych. Spółka szacuje, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Ponadto rynek chiński został otwarty dla dystrybucji wobec wypowiedzenia umowy dostawy i dystrybucji insuliny Bioton na rynku chińskim przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd,

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

20. Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju przedsiębiorstwa BIOTON S.A. i Grupy oraz opis perspektyw rozwoju działalności Spółki i Grupy co najmniej do końca 2020 r., z uwzględnieniem elementów strategii rynkowej przez nie wypracowanej

Asortyment produktów Grupy

Asortyment produktów Grupy obejmuje m.in. rekombinowaną insulinę ludzką, jak również inne produkty farmaceutyczne, w tym biotechnologiczne. Konkurencja na rynku produktów biotechnologicznych jest dużo mniejsza niż na rynkach innych produktów farmaceutycznych z powodu dużo mniejszej liczby konkurentów i istotnych barier utrudniających wejście na ten rynek. Marże na rynku produktów biotechnologicznych należą do najwyższych na rynku farmaceutycznym.

Potwierdzone doświadczenie w rozwoju nowych produktów biotechnologicznych i wprowadzanie ich z poziomu laboratorium do produkcji przemysłowej

Spółka posiada udokumentowane doświadczenie w rozwoju produktów biotechnologicznych. –Spółka posiada bezterminową licencję na wytwarzanie ludzkiej insuliny z zastosowaniem opatentowanego, genetycznie zmodyfikowanego szczepu bakterii *E. coli*, jak również na technologię wytwarzania insuliny i jej form gotowych na skalę laboratoryjną. Spółka rozwinęła na pełną skalę przemysłową produkcję substancji czynnej i form gotowych insuliny ludzkiej oraz uzyskała rejestrację w Polsce. Specjaliści Spółki pracowali nad zwiększeniem efektywności procesu produkcji insuliny. Produkcja insuliny, ze względu na swoją skalę i złożoność, jest jednym z najbardziej skomplikowanych procesów produkcji produktów biotechnologicznych. Udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu wysoce efektywnych procesów wytwarzania produktów biotechnologicznych jest jedną z najważniejszych przewag konkurencyjnych Spółki.

Możliwości rozwijania nowych produktów

Dzięki dobrze wykształconej i doświadczonej kadrze oraz współpracy z szeregiem doświadczonych współpracowników prawdopodobne jest, że planowane inwestycje w rozwój spowodują wprowadzenie nowych produktów biotechnologicznych. W ramach umowy z Yifan Pharmaceutical Co., Limited Spółka prowadzi prace nad analogami insuliny.

Wysoce wykwalifikowani i doświadczeni specjaliści

Spółka jako jedyna polska firma wytwarzająca produkty biotechnologiczne, jest w stanie przyciągnąć czołowych specjalistów biotechnologii w Polsce.

Silny marketing w Polsce

Spółka w 2019 roku stała się liderem rynku segmentu insuliny klasycznej w Polsce, który jest odpowiedzialny za informowanie lekarzy i pacjentów.

Współpraca zmierzająca do wejścia na nowe rynki

Zgodnie ze strategią, w dniu 27 marca 2018 r. Spółka zawarła z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd z siedzibą w Hong Kongu (Yifan) umowę ramową globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów Spółki. Szczegółowe warunki kooperacji Stron na danych rynkach, będą ustalane w odrębnych umowach wykonawczych. Umowa została zawarta na okres 15 lat. Umowa została zawarta pod prawem Hong-Kongu i wszelkie spory z nią związane będą rozstrzygane przez sądy miejscowo właściwe dla Yifan. Współpraca Stron na warunkach wskazanych w umowie wiąże się dla Spółki ze znaczącymi korzyściami, związanymi głównie z przejęciem przez partnera dystrybucyjnego kosztów rejestracyjnych, kosztów działań komercyjnych i marketingowych, w szczególności także kosztów budowania sieci sprzedaży dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach. Głównym zadaniem partnera dystrybucyjnego jest rozwój i promocja związana ze sprzedażą produktów Spółki mająca na celu poprawę wyniku finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej.

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączne prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Spółka szacuje, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Ponadto rynek chiński został otwarty dla dystrybucji wobec wypowiedzenia umowy dostawy i dystrybucji insuliny Bioton na rynku chińskim przez Harbin Gloria Pharmaceuticals Co., Ltd,

Jakość insuliny/nowoczesna technologia produkcji

Spółka jest jedynym w Polsce i jednym z niewielu na świecie producentów insuliny ludzkiej z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA.

Insulina produkowana przez Spółkę charakteryzuje się wysoką jakością. Zarówno insulina jak i wstrzykiwacze wytwarzane są zgodnie z zasadami GMP i spełniają zalecenia Europejskiej Farmakopei. Analiza produktów insuliny w szerokim zakresie przeprowadzana jest z zastosowaniem poddanych walidacji chemicznych, biochemicznych i mikrobiologicznych metod analitycznych. W zakładach produkcyjnych oraz w laboratoriach kontroli jakości został wprowadzony system kontroli jakości spełniający zalecenia UE.

21. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą

W 2019 r. nie nastąpiły zmiany w zasadach zarządzania przedsiębiorstwem BIOTON S.A. i Grupą.

22. Wszelkie umowy zawarte między BIOTON S.A. a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Spółki przez przejęcie

W 2019 r. Spółka nie zawierała umów tego rodzaju.

23. Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale BIOTON S.A., w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających i nadzorujących Spółki w przedsiębiorstwie BIOTON S.A., bez względu na to, czy odpowiednio były one zaliczane w koszty, czy też wynikały z podziału zysku oraz informacje o wartości wynagrodzeń i nagród otrzymanych z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych

Szczegółowe informacje dotyczące wynagrodzeń, nagród i korzyści osób zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. zostały przedstawione w nocie 7.46 rocznego sprawozdania finansowego Spółki oraz w nocie 37 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2019 r. do 31.12.2019 r.

Osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółkę dominującą nie otrzymują wynagrodzenia lub innych świadczeń z tytułu pełnienia funkcji we władzach jednostek podporządkowanych.

24. Określenie łącznej liczby i wartości nominalnej wszystkich akcji BIOTON S.A. oraz akcji i udziałów w jednostkach powiązanych Spółki, będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących (dla każdej osoby oddzielnie)

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

- osoby nadzorujące Bioton S.A. nie posiadają akcji Spółki,
- członkowie Zarządu Bioton S.A. nie posiadają akcji Spółki (Członek Zarządu pan Marek Dzik posiadał akcje Spółki do dnia 18 lutego 2019 roku, gdyż w dniu 18.02.2019 r. Pan Marek Dzik złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki.),
- osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadały akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

25. Informacje o znanych BIOTON S.A. umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

14.08.2013 r., Spółka zawarła z Troqueera Enterprises Limited z siedzibą w Nikozji („Troqueera”) porozumienie dotyczące nabytych przez Spółkę na podstawie: (i) umowy z dnia 31.08.2011 r., (ii) umowy z dnia 20.04.2012 r. oraz (iii) umowy z dnia 22.11.2012 r. (łącznie „Umowy”) udziałów BIOLEK Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu („Biolek”, „Porozumienie”). Zgodnie z Porozumieniem Troqueera, jako znaczący akcjonariusz Spółki, zrezygnowała z przewidzianych Umowami i należnych Troqueera wszystkich płatności z tytułu zaistnienia w Biolek zdarzeń związanych z rozwojem Biolek i dopuszczeniem do sprzedaży produktów tej spółki („Premia”), za wyjątkiem płatności za uzyskanie przez Biolek zysku przed potrąceniem odsetek od zaciągniętych kredytów, podatków oraz amortyzacji (EBITDA) w wysokości 30 mln PLN („Zdarzenie”). Premia z tytułu Zdarzenia została ustalona w wysokości 10.635.542,00 PLN. Płatność Premii nastąpi w formie bezgotówkowej w drodze emisji akcji Spółki z uwzględnieniem, że w sytuacji, gdy cena rynkowa jednej akcji Spółki na dzień wystąpienia Zdarzenia będzie niższa niż wartość nominalna akcji Spółki, Spółka będzie zobowiązana do wyemitowania na rzecz Troqueery dodatkowych akcji w liczbie stanowiącej różnicę pomiędzy wysokością Premii i wartością rynkową akcji z dnia poprzedzającego wystąpienie Zdarzenia, przy czym łączna wartość rynkowa akcji emitowanych w celu pokrycia wysokości Premii będzie równa wartości Premii. Płatność Premii, według wyboru Spółki, będzie mogła nastąpić również w gotówce (częściowo bądź w całości).

24.07.2015 r. Spółka otrzymała od Troqueera zawiadomienie o zawarciu w dniu 23.07.2015 r. przez Troqueera z Bimeda Holding Limited z siedzibą w Nikozji (Cypr) warunkowej umowy sprzedaży 3.385.709 akcji Spółki, stanowiących 3,94 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 3,94 % ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

26. Informacje o systemie kontroli programów akcji pracowniczych

Do chwili publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie wyemitowała żadnych akcji w ramach programu motywacyjnego.

27. Informacje o biegłym rewidencie

Informacje dotyczące biegłego rewidenta zostały przedstawione w nocy 7.47 rocznego sprawozdania finansowego Spółki oraz w nocy 38 rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy za okres od 01.01.2019 r. do 31.12.2019 r.

28. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o zgodności

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

1. roczne jednostkowe sprawozdanie finansowe BIOTON S.A. na 31.12.2019 r. oraz roczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2019r zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, które mają zastosowanie do sprawozdań rocznych i które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, zwanymi dalej „MSSF UE”, a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2019 r., poz. 351) oraz wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi.

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

Spółka oraz Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. nie skorzystała z możliwości wcześniejszego zastosowania nowych Standardów i Interpretacji, które zostały już opublikowane oraz zatwierdzone przez Unię Europejską, a które wejdą w życie po dniu bilansowym. Ponadto na dzień bilansowy Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. jest w trakcie identyfikacji wymienionych zmian ale nie przewiduje istotnego wpływu na sprawozdanie finansowe Grupy za okres, w którym będą one zastosowane po raz pierwszy.

2. sprawozdanie, o którym mowa powyżej, odzwierciedla w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki i Grupy oraz ich wyniki finansowe,
3. sprawozdanie Zarządu BIOTON S.A. z działalności Spółki oraz działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2019r. do 31.12.2019r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki i Grupy, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

29. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o wyborze audytora

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że:

1. zgodnie z art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 395) oraz na podstawie § 21 ust. 1 pkt 1) Statutu BIOTON S.A. Rada Nadzorcza Spółki uchwałą z dnia 12.12.2017 r. wyznaczyła PricewaterhouseCoopers Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Audyt sp.k. (dawniej PricewaterhouseCoopers sp. z o.o.) z siedzibą w Warszawie (00-633) przy ul. Polnej 11, jako podmiot dokonujący badania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2018 r. oraz 31.12.2019 r., wyraziła zgodę na zawarcie przez BIOTON S.A. umów w tym zakresie
2. podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na 31.12.2018 r. oraz 31.12.2019 r. spełniają warunki do wydania bezstronnej i niezależnej opinii o badanym sprawozdaniu, stosownie do postanowień Międzynarodowych Standardów Rewizji Sprawozdań Finansowych wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, rozdziału 7 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz. U. z 2019 r., poz. 351 z późn. zm.) oraz krajowych standardów rewizji finansowej, wydanych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów w Polsce.

30. Oświadczenie Zarządu BIOTON S.A. o stosowaniu zasad ładu korporacyjnego

- 30.1. Wskazanie zbioru zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega BIOTON S.A. oraz miejsca, gdzie tekst zbioru zasad jest publicznie dostępny

BIOTON S.A. podlega „Dobrym Praktykom Spółek Notowanych na GPW” w wersji obowiązującej od 01.01.2016 r. Tekst „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW” dostępny jest, m. in., na stronie internetowej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. poświęconej zagadnieniom ładu korporacyjnego - www.corp-gov.gpw.pl.

30.2. Wskazanie postanowień zbioru zasad ładu korporacyjnego, od których BIOTON S.A. odstąpiła, wyjaśnienie okoliczności i przyczyn tego odstąpienia oraz określenie sposobu, w jaki spółka zamierza usunąć ewentualne skutki niezastosowania danego postanowienia lub jakie kroki zamierza podjąć, by zmniejszyć ryzyko nie zastosowania danego postanowienia w przyszłości

Zarząd BIOTON S.A. informuje, że dzieląc idee oraz założenia będące podstawą poszczególnych zasad „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW” - wobec ustalonej w Spółce praktyki lub postanowień Statutu, wymagających odejścia od modelu zarządzania i nadzoru przewidzianego przez niektóre reguły ładu korporacyjnego - nie może stosować w sposób trwały oraz w pełnym zakresie zasad przedstawionych poniżej.

Zarząd Spółki pragnie podkreślić, że odejście od tego modelu lub wyrażenie pewnych zastrzeżeń w odniesieniu do określonych zasad nie wpływa negatywnie na przejrzystość reguł nadzoru oraz zarządzania BIOTON S.A. jak również na implementację dobrych praktyk, a tym samym nie prowadzi do naruszenia założeń leżących u podstaw ładu korporacyjnego. Zarząd BIOTON S.A. będzie na bieżąco dokonywać oceny zasad zarządzania oraz nadzoru wprowadzonych w Spółce jak również będzie badać oczekiwania inwestorów, co do stanowiska Spółki w zakresie nieprzyjętych zasad dobrych praktyk, a gdy zmiany zostaną uznane za potrzebne, to podjęta zostanie decyzja o przyjęciu określonych zasad w brzmieniu zaproponowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. W przypadku zaś, w którym zastosowanie takich zasad będzie wymagać decyzji innego organu Spółki, Zarząd Spółki zwróci się do niego z wnioskiem o podjęcie odpowiedniej decyzji.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
I.	Polityka informacyjna i komunikacja z inwestorami	
I.R.2.	Jeżeli spółka prowadzi działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze, zamieszcza w rocznym sprawozdaniu z działalności informację na temat prowadzonej polityki w tym zakresie.	Rekomendacja nie ma zastosowania. Spółka nie prowadzi działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.
I.Z.1.	Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:	
I.Z.1.2.	skład zarządu i rady nadzorczej spółki oraz życiorysy zawodowe członków tych organów wraz z informacją na temat spełniania przez członków rady nadzorczej kryteriów niezależności,	W zakresie spełniania przez członków Rady Nadzorczej Spółki kryterium niezależności - patrz wyjaśnienie do II.Z.3.
I.Z.1.15.	informację zawierającą opis stosowanej przez spółkę polityki różnorodności w odniesieniu do władz spółki oraz jej kluczowych menedżerów; opis powinien uwzględniać takie elementy polityki różnorodności, jak płeć, kierunek wykształcenia, wiek, doświadczenie zawodowe, a także wskazywać cele stosowanej polityki różnorodności i sposób jej realizacji w danym okresie sprawozdawczym; jeżeli spółka nie opracowała i nie realizuje polityki różnorodności, zamieszcza na swojej stronie internetowej wyjaśnienie takiej decyzji,	Spółka nie posiada sformalizowanej polityki różnorodności, niemniej dokłada wszelkich starań, aby jej władze i kadra kierownicza były zróżnicowane ze względu na płeć, wiek, wykształcenie, doświadczenie zawodowe itp. Spółka nie może zagwarantować pełnego przestrzegania zasad polityki różnorodności przez wszystkie gremia, dokonujące wyboru władz Spółki, w szczególności Walne Zgromadzenie.
I.Z.1.16.	informację na temat planowanej transmisji obrad walnego zgromadzenia - nie później niż w terminie 7 dni przed datą walnego zgromadzenia,	Patrz wyjaśnienie do IV.R.2.
I.Z.1.20.	zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo,	Dotychczasowa praktyka w Spółce, jak również praktyka wielu spółek publicznych, nie przemawia za potrzebą rejestracji i upubliczniania zapisu obrad Walnego Zgromadzenia. Spółka stoi na stanowisku, że publikowane przez Spółkę, przewidziane przepisami prawa, informacje dotyczące zwołania i przebiegu Walnego Zgromadzenia, umożliwiają w sposób wyczerpujący zapoznanie się ze sprawami poruszonymi na Zgromadzeniu akcjonariuszom nieuczestniczącym w obradach i innym zainteresowanym.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
II.	Zarząd i Rada Nadzorcza	
II.R.2	Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego.	Patrz wyjaśnienie do I.Z.1.15.
II.Z.2.	Zasiadanie członków zarządu spółki w zarządach lub radach nadzorczych spółek spoza grupy kapitałowej spółki wymaga zgody rady nadzorczej.	Spółka aktualnie nie posiada przepisów wewnętrznych regulujących tę kwestię i stosuje przepisy art. 380 Kodeksu spółek handlowych.
II.Z.4.	W zakresie kryteriów niezależności członków rady nadzorczej stosuje się Załącznik II do Zalecenia Komisji Europejskiej 2005/162/WE z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczącego roli dyrektorów niewykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej). Niezależnie od postanowień pkt 1 lit. b) dokumentu, o którym mowa w poprzednim zdaniu, osoba będąca pracownikiem spółki, podmiotu zależnego lub podmiotu stowarzyszonego, jak również osoba związana z tymi podmiotami umową o podobnym charakterze, nie może być uznana za spełniającą kryteria niezależności. Za powiązanie z akcjonariuszem wykluczające przymiot niezależności członka rady nadzorczej w rozumieniu niniejszej zasady rozumie się także rzeczywiste i istotne powiązania z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce.	Spółka zgadza się, że do dobrej praktyki korporacyjnej należy zaliczyć udział w Radzie Nadzorczej niezależnych członków. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w § 18 Statutu Spółki, Spółka nie może przyjąć w całości przedmiotowej zasady w obecnym brzmieniu. Zgodnie z § 18 Statutu Spółki: <i>„1. Jeden z członków Rady Nadzorczej powoływany przez Walne Zgromadzenie powinien spełniać wszystkie następujące warunki:</i> <i>1) został wybrany w trybie, o którym mowa w ust. 3;</i> <i>2) nie może być Podmiotem Powiązanym ze Spółką lub z podmiotem zależnym od Spółki;</i> <i>3) nie może być Podmiotem Powiązanym z podmiotem dominującym lub innym podmiotem zależnym od podmiotu dominującego, lub</i> <i>4) nie może być osobą, która pozostaje w jakimkolwiek związku ze Spółką lub z którymkolwiek z podmiotów wymienionych w pkt. 2) i 3), który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji.</i> <i>2. Dla uniknięcia wątpliwości, powiązania, o których mowa w ust. 1 pkt. 2)-4) nie dotyczą członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki.</i> <i>3. Wybór członka Rady Nadzorczej, który ma spełniać warunki opisane w ust. 1, następuje w oddzielnym głosowaniu. Z zastrzeżeniem ust. 4, prawo zgłaszania kandydatur na członka Rady Nadzorczej spełniającego warunki określone w ust. 1 przysługuje akcjonariuszom obecnym na Walnym</i>

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
		<i>Zgromadzeniu, którego przedmiotem jest wybór członka Rady Nadzorczej, o którym mowa w ust. 1. Zgłoszenia dokonuje się na ręce Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia w formie pisemnej wraz z pisemnym oświadczeniem danego kandydata o zgodzie na kandydowanie oraz spełnianiu warunków określonych w ust. 1 pkt. 2)-4). Jeżeli kandydatury w sposób przewidziany w zdaniu poprzednim nie zostaną zgłoszone przez akcjonariuszy, kandydatów do Rady Nadzorczej, spełniających warunki opisane w ust. 1 pkt. 2)-4), zgłasza Rada Nadzorcza."</i> Ponadto zgodnie z § 21 ust. 2 Statutu „uchwały w sprawach określonych w ust. 1 pkt 1 wymagają dla swojej ważności głosowania za ich przyjęciem przez członka Rady Nadzorczej, który spełnia warunki określone w § 18 ust. 1 Statutu." Zgodnie natomiast z § 21 ust. 1 pkt. 1 Statutu do tych uchwał zalicza się uchwały w sprawie: „wyznaczania podmiotu dokonującego badania lub przeglądu skonsolidowanych oraz jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki, wyrażania zgody na zawieranie umów z takim podmiotem lub jego podmiotami zależnymi, jednostkami podporządkowanymi, podmiotami dominującymi lub podmiotami zależnymi lub jednostkami podporządkowanymi jego podmiotów dominujących oraz na dokonywanie wszelkich innych czynności, które mogą negatywnie wpływać na niezależność takiego podmiotu w dokonywaniu badania lub przeglądu sprawozdań finansowych Spółki”.
II.Z.5.	Członek rady nadzorczej przekazuje pozostałym członkom rady oraz zarządowi spółki oświadczenie o spełnianiu przez niego kryteriów niezależności określonych w zasadzie II.Z.4.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.6.	Rada nadzorcza ocenia, czy istnieją związki lub okoliczności, które mogą wpływać na spełnienie przez danego członka rady kryteriów niezależności. Ocena spełniania kryteriów niezależności przez członków rady nadzorczej przedstawiana jest przez radę zgodnie z zasadą II.Z.10.2.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.7.	W zakresie zadań i funkcjonowania komitetów działających w radzie nadzorczej zastosowanie mają postanowienia Załącznika I do Zalecenia Komisji Europejskiej,	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
	o którym mowa w zasadzie II.Z.4. W przypadku gdy funkcję komitetu audytu pełni rada nadzorcza, powyższe zasady stosuje się odpowiednio.	
II.Z.10.	Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu:	
II.Z.10.2.	• sprawozdanie z działalności rady nadzorczej, obejmujące co najmniej informacje na temat: ▪ składu rady i jej komitetów, ▪ spełniania przez członków rady kryteriów niezależności, ▪ liczby posiedzeń rady i jej komitetów w raportowanym okresie, ▪ dokonanej samooceny pracy rady nadzorczej;	W zakresie spełniania przez członków Rady Nadzorczej Spółki kryterium niezależności - patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
II.Z.11.	Rada nadzorcza rozpatruje i opiniuje sprawy mające być przedmiotem uchwał walnego zgromadzenia.	Spółka podziela potrzebę rozpatrywania i opiniowania przez Radę Nadzorczą spraw mających być przedmiotem uchwał Walnego Zgromadzenia. Spółka nie może jednak zagwarantować, że w każdej sprawie mającej być przedmiotem uchwały Walnego Zgromadzenia zostanie przed Walnym Zgromadzeniem uzyskana opinia Rady Nadzorczej w czasie umożliwiającym akcjonariuszom zapoznanie się z nią. Niekiedy bowiem względy praktyczne mogą przemawiać za koniecznością szybkiego przeprowadzenia Walnego Zgromadzenia, a sama Rada Nadzorcza nie będzie miała wystarczająco dużo czasu, żeby sporządzić opinię przed Walnym Zgromadzeniem lub skorzystać z porady ekspertów przed sporządzeniem opinii.
III.	Systemy i funkcje wewnętrzne	
III.R.1.	Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za realizację zadań w poszczególnych systemach lub funkcjach, chyba że wyodrębnienie jednostek organizacyjnych nie jest uzasadnione z uwagi na rozmiar lub rodzaj działalności prowadzonej przez spółkę.	Spółka nie posiada w swojej strukturze wyodrębnionych jednostek odpowiedzialnych za realizację zadań systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz audytu wewnętrznego.
III.Z.2.	Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
III.Z.3.	W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.
III.Z.4.	Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.	Patrz wyjaśnienie do III.R.1.
IV.	Walne zgromadzenie i relacje z akcjonariuszami	
IV.R.2.	Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez: 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym, 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia, 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.	W ocenie Spółki, ryzyko zakłóceń prawidłowego przebiegu obrad, powodowane problemami natury technicznej i logistycznej, którego całkowitego wyeliminowania Spółka nie jest w stanie zagwarantować, przekracza korzyści płynące dla akcjonariuszy ze stosowania powyższej zasady. Spółka stoi na stanowisku, że obecnie obowiązujące zasady udziału w Walnych Zgromadzeniach umożliwiają właściwą i efektywną realizację praw wynikających z akcji i wystarczająco zabezpieczają interesy wszystkich akcjonariuszy, w tym mniejszościowych.
IV.R.3.	Spółka dąży do tego, aby w sytuacji gdy papiery wartościowe wyemitowane przez spółkę są przedmiotem obrotu w różnych krajach (lub na różnych rynkach) i w ramach różnych systemów prawnych, realizacja zdarzeń korporacyjnych związanych z nabyciem praw po stronie akcjonariusza następowała w tych samych terminach we wszystkich krajach, w których są one notowane.	Rekomendacja nie ma zastosowania. Akcje Spółki są notowane jedynie na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
IV.Z.2.	Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.	Patrz wyjaśnienie do IV.R.2.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
IV.Z.3.	Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.	Spółka co do zasady uznaje założenia stojące za niniejszą regułą i uznaje ją za dobrą praktykę korporacyjną. W swoich działaniach Spółka podejmuje liczne starania mające na celu posiadanie dobrych kontaktów z mediami i prowadzenie skutecznej polityki informacyjnej. Nie można jednak wykluczyć sytuacji, w której Spółka nie zapewni przedstawicielom mediów możliwości obecności na Walnym Zgromadzeniu z uwagi na konieczność zapewnienia sprawnego przebiegu obrad.
IV.Z.5.	Regulamin walnego zgromadzenia, a także sposób prowadzenia obrad oraz podejmowania uchwał nie mogą utrudniać uczestnictwa akcjonariuszy w walnym zgromadzeniu i wykonywania przysługujących im praw. Zmiany w regulaminie walnego zgromadzenia powinny obowiązywać najwcześniej od następnego walnego zgromadzenia.	Dotychczasowa praktyka w Spółce jak również praktyka wielu spółek publicznych nie przemawia za potrzebą wprowadzenia regulaminu Walnego Zgromadzenia, który w sposób szczegółowy ujmowałby zasady prowadzenia obrad Walnego Zgromadzenia. Spółka stoi, zatem, na stanowisku, że wystarczającą podstawę dla sprawnego przebiegu Walnego Zgromadzenia w Spółce, w tym głosowania oddzielnymi grupami, stanowią odpowiednie przepisy Kodeksu spółek handlowych.
V.	Konflikt interesów i transakcje z podmiotami powiązanymi	
V.Z.5.	Przed zawarciem przez spółkę istotnej umowy z akcjonariuszem posiadającym co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w spółce lub podmiotem powiązanym zarząd zwraca się do rady nadzorczej o wyrażenie zgody na taką transakcję. Rada nadzorcza przed wyrażeniem zgody dokonuje oceny wpływu takiej transakcji na interes spółki. Powyższemu obowiązкови nie podlegają transakcje typowe i zawierane na warunkach rynkowych w ramach prowadzonej działalności operacyjnej przez spółkę z podmiotami wchodzącymi w skład grupy kapitałowej spółki. W przypadku, gdy decyzję w sprawie zawarcia przez spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązanym podejmuje walne zgromadzenie, przed podjęciem takiej decyzji spółka zapewnia wszystkim akcjonariuszom dostęp do informacji niezbędnych do dokonania oceny wpływu tej transakcji na interes spółki.	Spółka podziela pogląd o konieczności uzyskiwania przez zarząd aprobaty Rady Nadzorczej na zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązanym. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w Statucie Spółki, Spółka nie może przyjąć w całości przedmiotowej zasady w obecnym brzmieniu. Zgodnie z § 21 ust. 1 Statutu Spółki do kompetencji rady nadzorczej należy: „2) wyrażanie zgody na zawieranie przez Podmioty Powiązane ze Spółką umów lub dokonywanie innych czynności na rzecz Podmiotów Powiązanych ze Spółką, w przypadku, gdy wartość takich umów lub czynności przekracza w ciągu kolejnych 12 (dwunastu miesięcy) kwotę 500.000 Euro lub równowartość tej kwoty w innych walutach, z wyjątkiem typowych i rutynowych czynności, dokonywanych na warunkach rynkowych pomiędzy jednostkami powiązanymi, których charakter i warunki wynikają z bieżącej działalności operacyjnej, prowadzonej przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną.”
VI.	Wynagrodzenia	
VI.R.1.	Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.	Spółka nie posiada sformalizowanej polityki wynagrodzeń. Ze względu na szczegółowe postanowienia zawarte w Statucie Spółki, Spółka nie może przyjąć przedmiotowej rekomendacji w obecnym brzmieniu.

Identyfikacja rekomendacji lub zasady szczegółowej	Rekomendacja lub zasada szczegółowa, której stosowania Spółka nie może gwarantować w sposób trwały lub w pełnym zakresie	Wyjaśnienie
		Zgodnie z § 23 ust. 3 Statutu Spółki „Wynagrodzenie Członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza.” Natomiast wynagrodzenie Członków Rady Nadzorczej, zgodnie z art. 392 § 1 Kodeksu spółek handlowych, ustalane jest uchwałą Walnego Zgromadzenia Spółki.
VI.R.2.	Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.	Patrz wyjaśnienie do VI.R.1.
VI.R.3.	Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.	Patrz wyjaśnienie do II.Z.4.
VI.Z.4.	Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń, zawierający co najmniej: 1) ogólną informację na temat przyjętego w spółce systemu wynagrodzeń, 2) informacje na temat warunków i wysokości wynagrodzenia każdego z członków zarządu, w podziale na stałe i zmienne składniki wynagrodzenia, ze wskazaniem kluczowych parametrów ustalania zmiennych składników wynagrodzenia i zasad wypłaty odpraw oraz innych płatności z tytułu rozwiązania stosunku pracy, zlecenia lub innego stosunku prawnego o podobnym charakterze – oddzielnie dla spółki i każdej jednostki wchodzącej w skład grupy kapitałowej, 3) informacje na temat przysługujących poszczególnym członkom zarządu i kluczowym menedżerom pozafinansowych składników wynagrodzenia, 4) wskazanie istotnych zmian, które w ciągu ostatniego roku obrotowego nastąpiły w polityce wynagrodzeń, lub informację o ich braku, 5) ocenę funkcjonowania polityki wynagrodzeń z punktu widzenia realizacji jej celów, w szczególności długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności funkcjonowania przedsiębiorstwa.	Patrz wyjaśnienie do VI.R.1.

30.3. Opis głównych cech stosowanych w przedsiębiorstwie Spółki systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych

System kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w procesie sporządzania sprawozdań finansowych w BIOTON S.A. opiera się na:

- wewnętrznych regulaminach określających obowiązki, uprawnienia i odpowiedzialność poszczególnych komórek organizacyjnych, w tym biorących udział w procesie sporządzania sprawozdań finansowych,
- wewnętrznych procedurach określających obieg dokumentów finansowo – księgowych (w tym zasady kontroli dokumentów),
- prowadzeniu ksiąg rachunkowych w systemie informatycznym,
- działalności powołanego w ramach Rady Nadzorczej Spółki Komitetu Audytu, obejmującej m. in. wstępną ocenę sprawozdań Zarządu z działalności Spółki i Grupy oraz rocznych sprawozdań finansowych Spółki i Grupy oraz opiniowaniu podstawowych zasad istniejącego w Spółce systemu kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem oraz przedstawianie Radzie Nadzorczej wniosków i rekomendacji dotyczących zasadności jego zmiany, a także informowanie Rady Nadzorczej o istotnych, znanych Komitetowi nieprawidłowościach takiego systemu lub ryzykach związanych z jego organizacją i funkcjonowaniem,
- badaniu i przeglądzie sprawozdań finansowych przez niezależnego biegłego rewidenta, wyznaczanego przez Radę Nadzorczą Spółki na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu.

30.4. Wskazanie akcjonariuszy posiadających, bezpośrednio lub pośrednio, znaczne pakiety akcji BIOTON S.A. wraz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu

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

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1.	Dongren Singapore PTE LTD. ¹	16.989.289	19.79%
2.	Perfect Trend Ventures Limited ²	10.245.922	11,93%
3.	Troqueera Enterprises Ltd.	8.480.570	9,88%
4.	Basolma Holding Ltd. ³	6.151.852	7,16%
5.	AIS Investment 2 Sp. z o.o.	5.151.852	6,00%
6.	UniApek S.A. ⁴	4.293.210	5,00%
7.	Pozostali	34.551.505	40,24%
Razem		85.864.200	100,00%

30.5. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne w stosunku do BIOTON S.A., wraz z opisem tych uprawnień

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, na podstawie Statutu Spółki specjalne uprawnienia kontrolne nie przysługują żadnemu akcjonariuszowi.

¹ Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. przysługuje pośrednio przez Dongren Singapore PTE LTD. 16.989.289 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 19.79% kapitału zakładowego Spółki. Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. jest podmiotem dominującym w stosunku do Dongren Singapore PTE LTD.

² Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. przysługuje pośrednio przez Perfect Trend Ventures Limited 10.186.419 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 11.86% kapitału zakładowego Spółki. Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. jest podmiotem dominującym w stosunku do Perfect Trend Ventures Limited.

^{1,2} Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. posiada pośrednio 27.175.708 akcji Spółki, które stanowią 31.65% kapitału zakładowego Spółki i uprawniają do 27.175.708 głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki, co stanowi 31.65% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Spółki.

³ Basolma Holding Ltd jest podmiotem dominującym w stosunku do AIS Investment 2 Sp. z o.o.

⁴ Dongren Investment Co., Ltd. of Ningbo Free Trade Zone przysługuje pośrednio przez UniApek 4.293.210 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 5% kapitału zakładowego Spółki. Wenjun Cui przysługuje pośrednio przez Dongren Investment Co., Ltd. of Ningbo Free Trade Zone oraz UniApek S.A. 4.293.210 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 5% kapitału zakładowego Spółki.

30.6. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi, przy współpracy Spółki, prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych

Zgodnie z art. 411 ust. 1 KSH, jedna akcja daje prawo do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu. Prawo głosu przysługuje akcjonariuszom od dnia pełnego pokrycia akcji.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu.

30.7. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych BIOTON S.A.

Zgodnie z art. 337 § 1 KSH akcjonariuszom przysługuje prawo zbywania akcji bez ograniczeń.

30.8. Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zarząd Spółki składa się z nie więcej niż 4 osób, w tym Prezesa oraz Wiceprezesa. Liczbę członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza.

Obecnie członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza. Członkowie Zarządu są powoływani na trzyletnią kadencję, jeżeli Zarząd jest wieloosobowy, Spółkę reprezentuje dwóch członków Zarządu działających łącznie, członek Zarządu działający łącznie z prokurentem.

Do kompetencji Zarządu należą sprawy przewidziane w Kodeksie Spółek Handlowych i Statucie. Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę na zewnątrz.

Zgodnie z art. 444 Kodeksu spółek handlowych oraz § 11 ust. 1 i 2 Statutu, Zarząd Spółki upoważniony był do podwyższenia kapitału zakładowego BIOTON S.A. poprzez emisję nowych akcji o łącznej wartości nominalnej nieprzekraczającej 209.090.909,20 PLN na drodze jednego albo kilku kolejnych podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy). W ramach upoważnienia do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego Zarząd jest uprawniony do emisji warrantów subskrypcyjnych, o których mowa w art. 453 § 2 KSH, z terminem wykonania prawa zapisu upływającym nie później niż okres, na który zostało udzielone upoważnienie.

Z zastrzeżeniem odmiennych postanowień KSH lub Statutu, Zarząd podejmuje decyzje we wszystkich sprawach związanych z podwyższaniem kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego. Przewodniczący Rady Nadzorczej zatwierdza cenę emisyjną oraz emisję akcji w zamian za wkłady niepieniężne. Ponadto za zgodą Rady Nadzorczej, Zarząd może częściowo lub w całości wyłączyć lub ograniczyć prawo poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji lub warrantów subskrypcyjnych emitowanych w ramach kapitału docelowego

30.9. Opis zasad zmiany Statutu BIOTON S.A.

Zmiana Statutu Spółki wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do rejestru. Uchwała w sprawie zmiany Statutu wymaga większości 3/4 głosów. Ponadto stosownie do art. 415 § 3 KSH uchwała dotycząca zmiany Statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście akcjonariuszom, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy.

30.10. Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia oraz opis praw akcjonariuszy i sposobu ich wykonywania, w szczególności zasady wynikające z regulaminu walnego zgromadzenia, jeżeli taki regulamin został uchwalony, o ile informacje w tym zakresie nie wynikają wprost z przepisów prawa

Zwoływanie Walnych Zgromadzeń

Zgodnie z Kodeksem Spółek Handlowych, walne zgromadzenia mogą być zwyczajne (Zwyczajne Walne Zgromadzenia) lub nadzwyczajne (Nadzwyczajne Walne Zgromadzenia).

Podmioty uprawnione do zwołania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd. Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd nie zwoła go w terminie sześciu miesięcy od zakończenia roku obrotowego Spółki, oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli zwołanie go uzna za wskazane. Prawo zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przysługuje również akcjonariuszom Spółki reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego Spółki lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce. W takim przypadku akcjonariusze Spółki wyznaczają przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Ponadto akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia i umieszczenia określonych spraw w porządku obrad tego Walnego Zgromadzenia. Żądanie zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia należy złożyć Zarządowi na piśmie lub w postaci elektronicznej. Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie nie zostanie zwołane, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy Spółki występujących z tym żądaniem. Sąd wyznacza przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Sposób zwołania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie zwołuje się przez ogłoszenie dokonywane na stronie internetowej Spółki oraz w sposób określony dla przekazywania informacji bieżących zgodnie z Ustawą z dnia 29 lipca 2005 roku o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2005 r., Nr 184, poz. 1539, z późn. zm.) („**Ustawa o Ofercie Publicznej**”) oraz Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. 2018 poz. 757) („**Rozporządzenie w Sprawie Informacji Bieżących i Okresowych**”). Ogłoszenie powinno być dokonane co najmniej na dwadzieścia sześć dni przed terminem Walnego Zgromadzenia. Ogłoszenie o Walnym Zgromadzeniu powinno zawierać w szczególności: (i) datę, godzinę i miejsce Walnego Zgromadzenia oraz szczegółowy porządek obrad, (ii) precyzyjny opis procedur dotyczących uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu, (iii) dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (iv) informację, że prawo uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (v) wskazanie, gdzie i w jaki sposób osoba uprawniona do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu może uzyskać pełny tekst dokumentacji, która ma być przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu oraz projekty uchwał lub, jeżeli nie przewiduje się podejmowania uchwał, uwagi Zarządu lub Rady Nadzorczej dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad przed terminem Walnego Zgromadzenia oraz (vi) wskazanie adresu strony internetowej, na której będą udostępnione informacje dotyczące Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z Rozporządzeniem w Sprawie Informacji Bieżących i Okresowych, Spółka zobowiązana jest do przekazania w formie raportu bieżącego m. in. daty, godziny i miejsca Walnego Zgromadzenia wraz z jego szczegółowym porządkiem obrad. Ponadto w przypadku zamierzonej zmiany Statutu ogłoszeniu w formie raportu bieżącego podlegają dotychczas obowiązujące jego postanowienia, treść proponowanych zmian oraz w przypadku, gdy w związku ze znacznym zakresem zamierzonych zmian Spółka podejmuje decyzję o sporządzeniu nowego tekstu jednolitego, treść nowego tekstu jednolitego Statutu wraz z wyliczeniem jego nowych postanowień. Ogłoszeniu w formie raportu bieżącego podlega także treść projektów uchwał oraz załączników do projektów, które mają być przedmiotem obrad Walnego Zgromadzenia, istotnych dla podejmowanych uchwał.

Prawo umieszczenia określonych spraw w porządku obrad Walnego Zgromadzenia

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie powinno zostać zgłoszone Zarządowi nie później niż na dwadzieścia jeden dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia. Żądanie może zostać złożone w postaci elektronicznej. Zarząd jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż na osiemnaście dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia, ogłosić zmiany w porządku obrad, wprowadzone na żądanie akcjonariuszy Spółki. Ogłoszenie następuje w sposób właściwy dla zwołania Walnego Zgromadzenia.

Prawo zgłaszania Spółce projektów uchwał

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego mogą przed terminem Walnego Zgromadzenia zgłaszać Spółce na piśmie lub przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej projekty uchwał dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad. Spółka niezwłocznie ogłasza projekty uchwał na swojej stronie internetowej.

Prawo żądania wydania listy akcjonariuszy oraz odpisów wniosków

Akcjonariusz Spółki może żądać przesłania mu listy akcjonariuszy uprawnionych do udziału w Walnym Zgromadzeniu nieodpłatnie pocztą elektroniczną, podając adres poczty elektronicznej, na który lista powinna być wysłana. Ponadto, każdy akcjonariusz Spółki ma prawo żądania wydania mu odpisów wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie takie należy złożyć Zarządowi. Wydanie odpisów wniosków powinno nastąpić nie później niż w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem.

Udział w Walnym Zgromadzeniu

Sposób udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz sposób wykonywania prawa głosu

Akcjonariusz Spółki może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Akcjonariusz Spółki zamierzający uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu za pośrednictwem pełnomocnika musi udzielić pełnomocnikowi pełnomocnictwa na piśmie lub w postaci elektronicznej. Wzór pełnomocnictwa Spółka zamieszcza w ogłoszeniu o zwołaniu Walnego Zgromadzenia. Spółka podejmuje odpowiednie działania służące identyfikacji akcjonariusza Spółki i pełnomocnika w celu weryfikacji ważności pełnomocnictwa udzielonego w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis sposobu weryfikacji ważności pełnomocnictwa udzielonego w postaci elektronicznej zawiera treść ogłoszenia o zwołaniu Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz Spółki posiadający akcje zapisane na więcej niż jednym rachunku papierów wartościowych może ustanowić oddzielnych pełnomocników do wykonywania praw z akcji zapisanych na każdym z rachunków.

Jeżeli pełnomocnikiem akcjonariusza Spółki na Walnym Zgromadzeniu jest członek Zarządu, członek Rady Nadzorczej, likwidator, pracownik Spółki lub członek organów lub pracownik spółki lub spółdzielni zależnej Spółki, pełnomocnictwo może upoważniać do reprezentacji tylko na jednym Walnym Zgromadzeniu. Pełnomocnik ma obowiązek ujawnić akcjonariuszowi Spółki okoliczności wskazujące na istnienie bądź możliwość wystąpienia konfliktu interesów. W takim przypadku udzielenie dalszego pełnomocnictwa jest niedopuszczalne. Pełnomocnik, o którym mowa powyżej, głosuje zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez akcjonariusza Spółki. Pełnomocnik może reprezentować więcej niż jednego akcjonariusza Spółki i głosować odmiennie z akcji każdego akcjonariusza Spółki.

Akcjonariusz Spółki nie może ani osobiście, ani przez pełnomocnika głosować przy powzięciu uchwał dotyczących jego odpowiedzialności wobec Spółki z jakiegokolwiek tytułu, w tym udzielenia absolutorium, zwolnienia z zobowiązania wobec Spółki oraz sporu pomiędzy nim a Spółką. Ograniczenie powyższe nie dotyczy głosowania przez akcjonariusza Spółki jako pełnomocnika innego akcjonariusza przy powzięciu uchwał dotyczących swojej osoby, o których mowa powyżej.

Osoby uprawnione do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu

Prawo uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki na szesnaście dni przed datą Walnego Zgromadzenia (dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu).

W celu uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu, uprawnieni ze zdematerializowanych akcji na okaziciela Spółki powinni zażądać od podmiotu prowadzącego ich rachunek papierów wartościowych wystawienia imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu. Żądanie to należy przedstawić nie wcześniej niż po ogłoszeniu o zwołaniu Walnego Zgromadzenia i nie później niż w pierwszym dniu powszednim po dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu.

Uprawnieni z akcji imiennych i świadectw tymczasowych oraz zastawnicy i użytkownicy, którym przysługuje prawo głosu, mają prawo udziału w Walnym Zgromadzeniu, jeżeli są wpisani do księgi akcyjnej w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu.

Listę uprawnionych do udziału w Walnym Zgromadzeniu Spółka ustala na podstawie wykazu sporządzonego przez podmiot prowadzący depozyt papierów wartościowych zgodnie z Ustawą z dnia 29 lipca 2005 roku o obrocie instrumentami finansowymi (Dz. U. z 2005 roku Nr 183, poz. 1538, z późn. zm.) („**Ustawa o Obrocie Instrumentami Finansowymi**”) oraz stanu ujawnionego w księdze akcyjnej Spółki w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu. Powyższa lista jest wyłożona w lokalu Zarządu przez trzy dni powszednie poprzedzające dzień odbycia Walnego Zgromadzenia.

Akcjonariusz Spółki może przenosić akcje w okresie między dniem rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu a dniem zakończenia Walnego Zgromadzenia.

Kompetencje Walnych Zgromadzeń

Stosownie do przepisów KSH wszystkie rodzaje uchwał mogą być podejmowane przez akcjonariuszy na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu, za wyjątkiem niektórych uchwał, które wymagają podjęcia na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu.

Zgodnie z przepisami KSH porządek obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia obejmuje: (i) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy oraz sprawozdania Zarządu z działalności Spółki,

(ii) powzięcie uchwały w sprawie podziału zysku albo o pokryciu straty, oraz (iii) powzięcie uchwały w sprawie udzielenia członkom Zarządu i Rady Nadzorczej absolutorium z wykonania przez nich obowiązków.

Uchwały Walnego Zgromadzenia podejmowane są z reguły bezwzględną większością oddanych głosów, z zastrzeżeniem postanowień Statutu oraz bezwzględnie obowiązujących przepisów KSH przewidujących większość kwalifikowaną.

Stosownie do przepisów KSH m.in. następujące sprawy wymagają uchwał Walnego Zgromadzenia:

- zmiany Statutu, umorzenie akcji, podwyższenie kapitału zakładowego, obniżenie kapitału zakładowego Spółki, emisja obligacji zamiennych i obligacji z prawem pierwszeństwa, zbycie przedsiębiorstwa oraz likwidacja Spółki (wymaga większości trzech czwartych głosów),
- powoływanie, odwoływanie oraz zawieszanie w czynnościach członków Rady Nadzorczej,
- dokonanie zmian Statutu w celu upoważnienia Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego (wymaga większości trzech czwartych głosów osób obecnych na zgromadzeniu przy obecności akcjonariuszy reprezentujących przynajmniej jedną trzecią kapitału zakładowego); jeżeli Walne Zgromadzenie zwołane w celu podjęcia uchwał w powyższej sprawie nie odbędzie się z powodu braku quorum, kolejne Walne Zgromadzenie może przyjąć takie uchwały niezależnie od liczby akcjonariuszy obecnych na tym Walnym Zgromadzeniu,
- dokonanie istotnej zmiany przedmiotu działalności Spółki (wymaga większości dwóch trzecich głosów niezależnie od liczby akcjonariuszy obecnych na takim Walnym Zgromadzeniu),
- połączenie z innymi spółkami, które wymaga większości dwóch trzecich oddanych głosów, chyba że Statut przewiduje surowsze wymagania,
- podział Spółki oraz zarządzenie przerwy w obradach Walnego Zgromadzenia (wymaga większości dwóch trzecich głosów),
- emisja warrantów subskrypcyjnych (wymaga większości czterech piątych głosów),
- pozbawienie akcjonariuszy prawa poboru w części lub w całości (wymaga większości czterech piątych głosów na Walnym Zgromadzeniu),
- zmiana Statutu zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom (zgodnie z art. 354 KSH wymagana jest zgoda wszystkich akcjonariuszy, których zmiana dotyczy),
- zawarcie przez Spółkę umowy kredytu, pożyczki, poręczenia lub innej podobnej umowy z członkiem Zarządu, Rady Nadzorczej, prokurentem, likwidatorem albo na rzecz którejkolwiek z tych osób wymaga zgody Walnego Zgromadzenia.
- Stosownie do postanowień Statutu, następujące uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają większości trzech czwartych głosów oddanych:
 - uchwały w sprawie umorzenia akcji w przypadku, o którym mowa w art. 415 § 4 KSH,
 - uchwały w sprawie nabycia akcji (akcji własnych), które mają być zaoferowane do nabycia pracownikom lub osobom, które były zatrudnione przez Spółkę lub jego podmioty zależne przez przynajmniej trzy lata,
 - uchwała w sprawie upoważnienia do nabycia akcji własnych w przypadku, o którym mowa w art. 362 § 1 pkt 8 KSH,
 - uchwały w sprawie połączenia z innymi spółkami publicznymi.
- Zgodnie z postanowieniami Statutu, uchwała Walnego Zgromadzenia odwołująca lub zawieszająca w czynnościach niektórych lub wszystkich członków Zarządu wymaga większości czterech piątych głosów oddanych.

Prawo głosu

Jedna akcja daje prawo do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu. Prawo głosu przysługuje akcjonariuszom od dnia pełnego pokrycia akcji. Akcjonariusz może głosować odmiennie z każdej z posiadanych akcji.

Prawo zbywania akcji

Zgodnie z art. 337 § 1 KSH akcjonariuszom przysługuje prawo zbywania akcji bez ograniczeń. Ponadto akcjonariuszom przysługuje prawo obciążania akcji zastawem bądź użytkowaniem.

Inne prawa akcjonariuszy

Ponadto akcjonariuszom przysługują następujące uprawnienia:

- prawo objęcia akcji nowej emisji w stosunku do liczby posiadanych akcji (prawo poboru). Stosownie do art. 433 KSH, akcjonariusze mają prawo pierwszeństwa do objęcia nowych akcji w stosunku do liczby posiadanych akcji, przy czym prawo poboru przysługuje również w przypadku emisji papierów wartościowych zamiennych na akcje lub inkorporujących prawo zapisu na akcje,

- prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej oddzielnymi grupami. Zgodnie z art. 385 §3 KSH, na wniosek akcjonariuszy reprezentujących co najmniej 1/5 kapitału zakładowego, wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami, nawet gdy Statut Spółki przewiduje inny sposób powołania Rady Nadzorczej,
- prawo żądania udzielenia informacji dotyczących Spółki. Stosownie do art. 428 KSH podczas obrad Walnego Zgromadzenia, Zarząd jest obowiązany do udzielenia akcjonariuszowi na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad Walnego Zgromadzenia. Zarząd odmawia udzielenia informacji, jeżeli mogłoby to wyrządzić szkodę Spółce, spółce ze Spółką powiązanej albo spółce lub spółdzielni zależnej Spółki, w szczególności przez ujawnienie tajemnic technicznych, handlowych lub organizacyjnych przedsiębiorstwa. Członek Zarządu może odmówić udzielenia informacji, jeżeli udzielenie informacji mogłoby stanowić podstawę jego odpowiedzialności karnej, cywilnoprawnej bądź administracyjnej. W uzasadnionych przypadkach Zarząd może udzielić informacji akcjonariuszowi również na piśmie, nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia zakończenia Walnego Zgromadzenia. Zarząd może również udzielić akcjonariuszowi informacji dotyczących Spółki poza Walnym Zgromadzeniem, powinny one jednak być następnie ujawnione przez Zarząd na piśmie w materiałach przedkładanych najbliższemu Walnemu Zgromadzeniu. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może w ciągu tygodnia od dnia zakończenia Walnego Zgromadzenia złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia tych informacji. Akcjonariusz może również złożyć wniosek do Sądu Rejestrowego o zobowiązanie Spółki do ogłoszenia informacji udzielonych innemu akcjonariuszowi poza Walnym Zgromadzeniem. Zgodnie z § 38 ust. 1 pkt 12 oraz 13 Rozporządzenia w Sprawie Informacji Bieżących i Okresowych informacje udzielone akcjonariuszowi poza walnym zgromadzeniem na podstawie art. 428 § 5 lub 6 KSH oraz na podstawie 429 § 1 KSH, wynikające z zobowiązania Zarządu przez Sąd Rejestrowy do udzielenia informacji akcjonariuszowi, który zgłosił sprzeciw do protokołu w sprawie odmowy ujawnienia żądanej na Walnym Zgromadzeniu informacji, a także informacje, do których ogłoszenia Emitent został zobowiązany, na podstawie art. 429 § 2 KSH, przez Sąd Rejestrowy, a które zostały udzielone innemu akcjonariuszowi poza Walnym Zgromadzeniem, podlegają przekazaniu do informacji publicznej w formie raportu bieżącego,
- prawo złożenia powództwa o uchylenie lub stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z art. 422 KSH, uchwała Walnego Zgromadzenia sprzeczna ze Statutem, bądź dobrymi obyczajami i godząca w interes Spółki lub mająca na celu pokrzywdzenie akcjonariusza, może być zaskarżona w drodze wytoczonego przeciwko Spółce powództwa o uchylenie uchwały. Powództwo o uchylenie uchwały należy wnieść w terminie miesiąca od otrzymania wiadomości o uchwale, nie później jednak niż trzy miesiące od dnia powzięcia uchwały. Zgodnie z art. 425 KSH, uchwała Walnego Zgromadzenia może być również zaskarżona w drodze wytoczonego przeciwko Spółce powództwa o stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia sprzecznej z ustawą, przy czym powództwo powinno być wniesione w terminie trzydziestu dni od dnia jej ogłoszenia, nie później jednak niż w terminie roku od powzięcia uchwały. Upływ tych terminów nie wyłącza możliwości podniesienia zarzutu nieważności uchwały sprzecznej z ustawą. Do wytoczenia powództw o uchylenie lub stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia uprawniony jest: (i) akcjonariusz, który głosował przeciwko uchwale, a po jej powzięciu zażądał zaprotokołowania sprzeciwu, (ii) akcjonariusz, którego bezzasadnie nie dopuszczono do udziału w Walnym Zgromadzeniu, oraz (iii) akcjonariusz, który nie był obecny na Walnym Zgromadzeniu, jedynie w przypadku wadliwego zwołania Walnego Zgromadzenia lub powzięcia uchwały w sprawie nieobjętej porządkiem obrad. KSH przewiduje pewne modyfikacje reguł ogólnych w zakresie zaskarżania uchwał w sprawie łączenia, podziału i przekształcenia spółek, które są przewidziane przez odpowiednio art. 509, art. 544 oraz art. 567 KSH,
- prawo udziału w zysku wykazanym w sprawozdaniu finansowym zbadanym przez biegłego rewidenta, który został przeznaczony przez Walne Zgromadzenie do wypłaty akcjonariuszom. Stosownie do art. 347 § 2 KSH, zysk rozdziela się w stosunku do liczby posiadanych akcji, a jeżeli akcje nie są całkowicie pokryte, zysk rozdziela się w stosunku do dokonanych wpłat na akcje,
- prawo żądania, zgodnie z art. 6 KSH, aby spółka handlowa, która jest akcjonariuszem Spółki udzieliła informacji, czy pozostaje ona w stosunku dominacji lub zależności wobec określonej spółki handlowej będącej akcjonariuszem Spółki. Uprawniony może żądać również ujawnienia liczby akcji lub głosów, jakie taka spółka handlowa posiada w spółce kapitałowej, o której mowa powyżej, w tym także jako zastawnik, użytkownik lub na podstawie porozumień z innymi osobami. Odpowiedzi na pytania określone powyżej należy udzielić uprawnionemu oraz właściwej spółce kapitałowej w terminie dziesięciu dni od dnia otrzymania żądania. Jeżeli żądanie udzielenia odpowiedzi doszło do adresata później niż na dwa tygodnie przed dniem, na który zwołano walne zgromadzenie, bieg terminu do jej udzielenia rozpoczyna się w dniu następującym po dniu, w którym zakończyło się zgromadzenie wspólników albo walne zgromadzenie. Od dnia rozpoczęcia biegu terminu udzielenia odpowiedzi do dnia jej udzielenia zobowiązana spółka handlowa nie może wykonywać praw z akcji albo udziałów w spółce kapitałowej, o której mowa powyżej,
- prawo żądania, zgodnie z art. 410 KSH, przysługujące akcjonariuszom posiadającym jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na danym Walnym Zgromadzeniu, sprawdzenia przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób listy obecności na Walnym Zgromadzeniu,

- prawo wytoczenia powództwa o naprawienie szkody wyrządzonej Spółce, zgodnie z art. 486 KSH, jeżeli Spółka nie wytoczy powództwa o naprawienie wyrządzonej jej szkody w terminie roku od dnia ujawnienia czynu wyrządzającego szkodę,
- prawo do udziału w majątku w przypadku likwidacji Spółki. Zgodnie z art. 474 KSH, majątek pozostały po zaspokojeniu lub zabezpieczeniu wierzycieli Spółki dzieli się pomiędzy akcjonariuszy w stosunku do dokonanych przez każdego z nich wpłat na kapitał zakładowy.

30.11. Skład osobowy i zmiany, które w nim zaszły w ciągu ostatniego roku obrotowego oraz opis działania organów zarządzających i nadzorujących BIOTON S.A. oraz ich komitetów

Zarząd

Skład Zarządu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania:

- Pan Robert Neymann (Prezes Zarządu od 15.05.2017 r.),
- Pan Adam Polonek (Członek Zarządu od 22.06.2017 r. na kolejną kadencję).

Historia zmian w składzie Zarządu w roku obrotowym 2019, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania:

W dniu 18.02.2019 r. Pan Marek Dziki złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki (posiadał 500 akcji).
W dniu 26.04.2019 r. Pan Bogusław Kociński złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki.

Opis działania Zarządu:

Do składania oświadczeń oraz podpisywania w imieniu Spółki upoważnieni są: Prezes Zarządu z innym Członkiem Zarządu lub prokurentem łącznie, albo Wiceprezes Zarządu z innym członkiem Zarządu lub prokurentem łącznie.

Do kompetencji Zarządu należą sprawy przewidziane w Kodeksie Sądów Handlowych i Statucie. Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę na zewnątrz.

Prace Zarządu szczegółowo reguluje Regulamin Zarządu uchwalany przez Radę Nadzorczą. Zgodnie z Regulaminem Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Posiedzenia Zarządu odbywają się w miarę potrzeby w terminie wyznaczonym przez Prezesa Zarządu a w razie jego nieobecności przez Wiceprezesa Zarządu, nie rzadziej jednak niż dwa razy w miesiącu. Zgodnie z Regulaminem Zarządu, Zarząd określa strategię rozwoju i cele działania Spółki oraz ich realizację, które są zatwierdzane przez Radę Nadzorczą. Zgodnie z Regulaminem, Zarząd zobowiązany jest do składania Radzie Nadzorczej, co najmniej kwartalnych sprawozdań, dotyczących istotnych zdarzeń w działalności Spółki. Sprawozdanie to obejmuje również sprawozdanie o przychodach, kosztach, wyniku finansowym, wysokości zobowiązań oraz podstawowych danych bilansowych Spółki. Zarząd będzie też informować Radę Nadzorczą o wszelkich zmianach w strategii oraz celach działania Spółki.

Rada Nadzorcza

Skład Rady Nadzorczej na dzień publikacji niniejszego sprawozdania ze wskazaniem pełnionych funkcji:

- Pan Dr Hao Fan (Przewodniczący Rady od 10.12.2019 r.),
- Pan Dariusz Trzeciak (Wiceprzewodniczący Rady od 10.12.2019 r.),
- Pan Ramesh Rejenthiran (Wiceprzewodniczący Rady od 10.12.2019 r.),
- Pan Jubo Liu (Członek Rady od 10.12.2019 r.);
- Pan Vaidyanathan Viswanath (Członek Rady od 28.06.2019 r.),
- Pan Nicola Cadei (Członek Rady od 03.12.2019 r.),
- Pan Wei Ming Tan (Członek Rady od 03.12.2019 r.).

Historia zmian w składzie Rady Nadzorczej od 01 stycznia 2019 r. do dnia publikacji sprawozdania finansowego:

W dniu 28 czerwca 2019 roku, Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało na kolejną kadencję Pana Jubo Liu, Pana Dariusza Trzeciaka, Pana Ramesh Rejenthiran, Pana Vaidyanathan Viswanath, Pana Mark Ming-Tso Chiang, Pana Bo Qi, Pana Gary He.

W dniu 3 grudnia 2019 roku, Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki odwołało z pełnienia funkcji Członków Rady Nadzorczej Bioton S.A.: Pana Mark Ming-Tso Chiang, Pana Bo Qi, Pana Gary He.

W dniu 3 grudnia 2019 roku, Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało do pełnienia funkcji Członków Rady Nadzorczej Bioton S.A.: Pana Dr Hao Fan, Pana Nicola Cadei, Pana Wei Ming Tan.

W dniu 10 grudnia 2019 roku, Rada Nadzorcza powołała uchwałą Pana Dr Hao Fan do pełnienia funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej, Pana Dariusza Trzeciaka do pełnienia funkcji Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej, Pana Ramesh Rajentheran do pełnienia funkcji Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej. Pan Jubo Liu objął funkcję Członka Rady Nadzorczej.

Opis działania Rady Nadzorczej:

Rada Nadzorcza składa się z 5 do 13 członków, w tym Przewodniczącego i dwóch Wiceprzewodniczących. Członków Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Stosownie do §18 Statutu jeden z członków Rady Nadzorczej powoływany przez Walne Zgromadzenie powinien spełniać wszystkie następujące warunki: (i) został wybrany w trybie przewidzianym w §18 Statutu; (ii) nie może być podmiotem powiązaniem (stosownie do definicji zawartej w Statucie) ze Spółką lub z podmiotem zależnym Spółki; (iii) nie może być podmiotem powiązaniem z podmiotem dominującym Spółki lub innym podmiotem zależnym od podmiotu dominującego Spółki (stosownie do definicji przewidzianej Statutem); lub (iv) nie może być osobą, która pozostaje w jakimkolwiek związku ze Spółką lub z którymkolwiek z podmiotów wymienionych w pkt (ii) i (iii) powyżej, który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji. Liczbę członków Rady Nadzorczej ustala Walne Zgromadzenie. W przypadku głosowania oddzielnymi grupami liczba członków Rady Nadzorczej wynosi 13. Rada Nadzorcza, w skład której, w wyniku wygaśnięcia mandatów niektórych członków Rady Nadzorczej (z innego powodu niż odwołanie), wchodzi mniej niż liczba określona przez Walne Zgromadzenie, jednakże co najmniej 5 członków, jest zdolna do podejmowania ważnych uchwał do czasu uzupełnienia jej składu. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na okres wspólnej trzyletniej kadencji.

Dla ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie wszystkich i obecność na posiedzeniu co najmniej połowy jej członków, w tym Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. Uchwały Rady Nadzorczej w sprawie zawieszania członków Zarządu zapadają większością czterech piątych oddanych głosów. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego. W razie konieczności, uchwały Rady Nadzorczej mogą być podjęte w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środka porozumiewania się na odległość. W takim przypadku stają się wiążące po podpisaniu ich przez co najmniej połowę członków Rady Nadzorczej, w tym przez Przewodniczącego. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą brać udział członkowie Zarządu Spółki, a także inne zaproszone osoby, w zależności od potrzeb. Rada Nadzorcza działa kolegią, co nie wyłącza możliwości stałego lub czasowego delegowania poszczególnych Członków Rady Nadzorczej do samodzielnego pełnienia określonych czynności nadzorczych.

Do kompetencji Rady Nadzorczej należą sprawy przewidziane w KSH. Rada Nadzorcza sprawuje stały nadzór nad wszystkimi obszarami działalności Spółki, a w szczególności dokonuje oceny sprawozdania Zarządu z działalności Spółki, sprawozdania finansowego za poprzedni rok finansowy oraz propozycji Zarządu dotyczących podziału zysku lub pokrycia strat i przedstawia Walnemu Zgromadzeniu roczne pisemne sprawozdania dotyczące wyników każdej z powyższych ocen. Rada Nadzorcza może także zawiesić, z ważnych powodów, poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu w ich obowiązkach. Uprawnienia Rady Nadzorczej mogą zostać poszerzone na mocy Statutu.

Ponadto, zgodnie ze Statutem, Rada Nadzorcza (i) wyznacza podmiot dokonujący badania lub przeglądu skonsolidowanych oraz jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki oraz wyraża zgodę na zawieranie umów z takim podmiotem, a także (ii) wyraża zgodę na zawieranie przez podmioty powiązane ze Spółką umów lub dokonywanie innych czynności na rzecz podmiotów powiązanych ze Spółką w przypadku, gdy wartość takich umów lub czynności przekracza w ciągu kolejnych 12 miesięcy kwotę 500 tys. EUR lub równowartość tej kwoty w innych walutach, z wyjątkiem typowych i rutynowych czynności dokonywanych na warunkach rynkowych pomiędzy jednostkami powiązanymi, których charakter i warunki wynikają z bieżącej działalności operacyjnej prowadzonej przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną. Uchwały w sprawach określonych w pkt (i) wymagają dla swej ważności głosowania za ich przyjęciem przez członka Rady Nadzorczej wybranego przez Walne Zgromadzenie, w trybie określonym w Statucie, który nie pozostaje ze Spółką w żadnym związku, który mógłby istotnie wpłynąć na zdolność takiej osoby jako członka Rady Nadzorczej do podejmowania bezstronnych decyzji, w szczególności nie jest podmiotem powiązaniem ze Spółką. Rada Nadzorcza ustala wynagrodzenie członków Zarządu.

Zgodnie z Regulaminem Rady Nadzorczej członkowie Rady Nadzorczej powinni uczestniczyć w obradach Walnego Zgromadzenia Spółki w składzie umożliwiającym udzielenie merytorycznej odpowiedzi na pytania zadawane w trakcie Walnego Zgromadzenia. Zgodnie z Regulaminem członkowie Rady Nadzorczej powinni podejmować odpowiednie działania, aby otrzymywać od Zarządu regularne i wyczerpujące informacje o wszystkich istotnych sprawach dotyczących działalności Spółki oraz o ryzyku związanym z prowadzoną działalnością i sposobach zarządzania tym ryzykiem. Przewodniczący oraz Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej są w szczególności odpowiedzialni za utrzymywanie kontaktów z Zarządem oraz za reprezentowanie Rady Nadzorczej w stosunkach z osobami trzecimi.

W skład Komitetu Audytu w okresie od 1 stycznia 2019 roku do dnia 7 lipca 2019 wchodził:

- - Pan Dariusz Trzeciak – jako Przewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- - Pan Jubo Liu – jako Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

W skład Komitetu Audytu w okresie od 7 lipca 2019 roku do dnia publikacji niniejszego sprawozdania wchodził:

- - Pan Dariusz Trzeciak – jako Przewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- - Pan Jubo Liu – jako Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki,
- - Pan Ramesh Rejenthiran – jako Członek Komitetu Audytu Rady Nadzorczej Spółki.

Liczbę członków Komitetu określa Rada Nadzorcza. Członkowie Komitetu, w tym jego Przewodniczący i Wiceprzewodniczący, są powoływani przez Radę Nadzorczą spośród jej członków. Skład Komitetu audytu musi spełniać warunki określone w art. 129 Ustawy o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz.U. z 2017 r. poz. 1089) („Ustawa o Biegłych Rewidentach”).

W Komitecie Audytu Pan Dariusz Trzeciak oraz Pan Ramesh Rajenthiran spełniają kryteria niezależności w rozumieniu art. 129 ust. 3 Ustawy o Biegłych Rewidentach.

W Komitecie Audytu Pan Ramesh Rejenthiran spełnia warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych. Pan Ramesh Rejenthiran posiada dyplom MBA w dziedzinie finansów w London Business School oraz tytuł Newcastle Medical School w Newcastle w Wielkiej Brytanii. Jest założycielem firmy AlleleHealth Pte Ltd, Singapore. Od 2015 roku do sierpnia 2018 pełnił funkcję Dyrektora Finansowego w Singapurskiej Grupie Kapitałowej o nazwie Fullerton Health (FHC). Od 2017 do 2018 roku pełnił rolę Dyrektora Operacyjnego w Grupie Kapitałowej FHC, a od kwietnia 2018 roku do sierpnia 2018 roku pracował tam jako Dyrektor ds. Inwestycyjnych. Od 2011 roku do 2015 był zatrudniony jako Dyrektor Zarządzający Azjatycką Bankowością Inwestycyjną Opieki Zdrowotnej w Pionie ds. Bankowości Inwestycyjnej na obszarze Singapuru/Hong Kongu w Barclays. Pomiędzy 2010 i 2011, był Dyrektorem ds. rynków i akcji, a także starszym doradcą prezesa zarządu w Hong Leong Group, Kuala Lumpur, Malezja. Od 2009 roku do 2010 roku pracował w Barclays Capital, Londyn, Wielka Brytania, jako Dyrektor ds. Globalnego Specjalistycznego Przemysłu Opieki Zdrowotnej. W latach 2006-2009 był Dyrektorem wykonawczym ds. Globalnej sprzedaży specjalistycznej opieki zdrowotnej w Morgan Stanley, Londyn, Wielka Brytania.

Warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie branży w której działa Spółka posiada Pan Jubo Liu. Pan Jubo Liu posiada wykształcenie w zakresie branży w jakiej działa Spółka - uzyskał licencjat (bachelor's degree) z farmacji na Wydziale Farmacji Uniwersytetu Farmaceutycznego w Shenyang oraz doktora nauk farmaceutycznych (Ph.D.) na Wydziale Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu w Toronto. Pan Jubo Liu umiejętności w zakresie branży w której działa Spółka zdobywał w m.in. w: (i) Cogenes Biotechnology Incorporation (specjalizującej się w działalności badawczo-rozwojowej, działalności w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów do diagnostyki in vitro) w której jest założycielem oraz pełni funkcję prezesa, (ii) NovoTek Pharmaceuticals Limited (Hongkong) w której pełni funkcję prezesa, (iii) Beijing NovoTek Medicinal Technology Development Co. Ltd (Pekin) (międzynarodowej platformy służącej wprowadzaniu do obrotu produktów ochrony zdrowia w Chinach i za granicą) w której pełni funkcję prezesa, (iv) Pharmaceuticals Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych (Nowy Jork, Stany Zjednoczone Ameryki) (prowadzącą międzynarodową działalność w zakresie badań klinicznych w Chinach) gdzie pełnił funkcję łącznika ds. badań klinicznych (Clinical Trial Liaison), (v) Boston Vertex Pharmaceuticals Inc. (działalność w zakresie opracowywania składu i sposobu podawania produktów leczniczych) gdzie był naukowcem, (vi) JCS Biopolytech Incorporation (prowadzącą działalność w zakresie badań i rozwoju oraz wprowadzania do obrotu zmodyfikowanych biopolimerów wykorzystywanych w podawaniu produktów leczniczych i nanotechnologii) gdzie był współzałożycielem i pełnił funkcję dyrektora ds. rozwoju biznesu, (vii) Beijing Huayuanlong Medicinal Technology Development Co. Ltd., Pekin, Chiny gdzie pełnił rolę dyrektora ds. marketingu i rejestracji. Ponadto, Pan Jubo Liu jest autorem i współautorem publikacji dotyczących zagadnień medycznych i biologicznych.

Sposób działania Komitetu Audytu określa Regulaminem Komitetu Audytu. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności: (i) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej, (ii) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej, (iii) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej, (iv) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz Spółki świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie, (v) informowanie rady nadzorczej Spółki o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania, (vi) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce, (vii) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, (viii) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem, (ix) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę, (x) przedstawianie radzie nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zgodnie z opracowanymi przez komitet audytu politykami, (polityka wyboru firmy

audytorskiej, polityka świadczenia dozwolonych usług niebędących badaniem), (xi) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

W Spółce funkcjonuje procedura wyboru firmy audytorskiej, polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz polityka świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem. Główne założenia opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie usług niebędących badaniem to przestrzeganie zasad związanych z: (i) zachowaniem niezależności biegłego rewidenta, (ii) unikaniem konfliktu interesów, (iii) właściwym przygotowaniem dokumentacji w postępowaniu ofertowym, (iv) niedyskryminującym procesem wyboru firmy audytorskiej podczas postępowania ofertowego, (v) rzetelną oceną posiadanego doświadczenia firmy audytorskiej oraz zespołu audytowego i kluczowego biegłego rewidenta, (vi) określeniem odpowiedniego wynagrodzenia firmy audytorskiej za wykonane usługi, (vii) zapewnieniem właściwej rotacji firm audytorskich.

W roku 2019 Spółka nie dokonywała wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania.

W roku 2019 firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Spółki nie świadczyła na rzecz Spółki dozwolonych usług niebędących badaniem.

W roku 2019 odbyło się 2 posiedzenia Komitetu Audytu (26 kwietnia 2019 oraz 25 września 2019 roku) którego głównym celem było omówienie wyników finansowych Spółki i jej Grupy Kapitałowej. Członkowie Komitetu Audytu pozostawali w bieżącym kontakcie w zakresie omawianych spraw. Uchwały Komitetu są także podejmowane przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumienia się na odległość.

31. Oświadczenie na temat informacji niefinansowych Spółki oraz Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

31.1. Wymagania prawne.

W oświadczeniu zawarto informacje odnośnie zagadnień: pracowniczych, poszanowania praw człowieka, przeciwdziałania korupcji, społecznych oraz środowiska naturalnego. Podstawą prawną niniejszego oświadczenia jest Ustawa o Rachunkowości, której wymagania dotyczące oświadczenia zostały zawarte przede wszystkim w artykule 55.

Niniejsze oświadczenie zawiera wybrane wskaźniki przygotowane na podstawie Wytycznych Global Reporting Initiative (GRI Standards) dotyczących raportów zrównoważonego rozwoju. Lista wykorzystanych wskaźników znajduje się w pkt. 6.

W Oświadczeniu zostały zaprezentowane informacje niefinansowe dla kluczowych Spółek Grupy Kapitałowej: BIOTON S.A., BIOLEK Sp. z o.o. oraz BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o.

31.2. Opis modelu biznesowego jednostki.

BIOTON S.A. jest pierwszym w Polsce i jednym z 8 światowych producentów substancji aktywnej insuliny ludzkiej otrzymywanej na drodze biotechnologicznej, jak również producentem form gotowych leczniczych produktów insulinowych przeznaczonych dla pacjentów. Prowadzoną działalnością badawczo-rozwojową przyczynia się do stałego rozwoju polskiej biotechnologii.

Celem Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. jest osiągnięcie statusu preferowanego dostawcy kompletnych rozwiązań diabetologicznych wśród pacjentów, lekarzy oraz społeczności diabetologicznej. W tym celu wykwalifikowani specjaliści stale rozwijają i doskonalą technologie produkcji, odpowiadając tym samym na bieżące potrzeby pacjentów i rynku. Połączenie silnych kompetencji i wyposażonej w najnowocześniejszy sprzęt badawczy powierzchni laboratoryjnej umożliwia kompletny transfer opracowanej technologii do celów komercyjnych.

Fundamenty działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej:

Każdego dnia budujemy nasz globalny sukces wzmacniając naszą ekspertyzę diabetologiczną i biotechnologiczną. Każdego dnia zwiększamy naszą perfekcję operacyjną poprzez otwartość umysłów, nastawienie na cel oraz działanie zespołowe.

Realizując cele i uwzględniając fundamenty działalności, Grupa BIOTON S.A. troszczy się o jakość zdrowia i życia chorych poprzez wytwarzanie substancji farmaceutycznych najwyższej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

Według stanu na dzień 31.12.2019 r. w skład Grupy wchodziły następujące Spółki:

- BIOTON S.A.;
- BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o.;
- BIOLEK Sp. z o.o.;
- BIOTON International GmbH;

- Mindar Holdings Ltd;
- Germonta Holdings Ltd (w likwidacji);
- Grupa Kapitałowa Biopartners Holdings AG – Spółka Biopartners Holdings AG złożyła wniosek o ogłoszenie upadłości w marcu 2019 roku - proces ten został zakończony w maju 2019.

Kluczowymi spółkami w ramach Grupy są spółki polskie. Jednostką dominującą Grupy Kapitałowej jest BIOTON S.A. – spółka odpowiedzialna za produkcję rekombinowanej insuliny ludzkiej (substancji aktywnej), jak również form gotowych leczniczych produktów insulinowych, sprzedaż wyrobów gotowych, towarów i usług zarówno poprzez własną hurtownię farmaceutyczną jak i inne hurtownie farmaceutyczne i apteki na rynku polskim oraz dystrybucję zagraniczną na podstawie umów współpracy i umów sprzedaży zawieranych z zagranicznymi i krajowymi partnerami. BIOTON S.A. posiada nowoczesne zaplecze badawcze umożliwiające prace naukowe i ciągły rozwój produktów. Za działalność marketingową Grupy na rynku polskim odpowiada BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (BMA). Natomiast BIOLEK Sp. z o.o. korzystając z zaplecza badawczego Grupy specjalizuje się w innowacyjnych produktach weterynaryjnych oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla pacjentów z chorobami układu pokarmowego.

Pozostałe spółki z Grupy to spółki celowe, w tym Germonta Holdings Ltd. i Mindar Holdings Ltd. odpowiedzialne głównie za zarządzanie spółkami zależnymi Biopartners Holdings AG oraz BIOTON International GmbH odpowiedzialne za rozwój i sprzedaż produktów leczniczych na rynkach zagranicznych. W następstwie wszczętego postępowania upadłościowego, w I kwartale 2019 r. Grupa BIOTON S.A. utraciła kontrolę nad Grupą Kapitałową Biopartners Holdings AG. Procedury upadłościowe zostały zakończone w maju 2019 r.

Od 2018 roku model biznesowy Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. uległ uproszczeniu. W połowie 2018 roku Grupa zrealizowała sprzedaż spółki zależnej SciGen Ltd. Transakcja związana była z decyzją o reorganizacji Grupy pod kątem budowy zintegrowanego systemu opieki diabetologicznej, a dzięki pozyskanym funduszom i poprawie sytuacji płynnościowej umożliwiła koncentrację na kluczowych projektach związanych z wprowadzeniem na rynek własnego analogu insuliny.

Historia

BIOTON S.A. rozpoczął działalność w czerwcu 1993 roku od zakupu surowców do produkcji cefalosporyn iniekcyjnych i sprzedaży ich form farmaceutycznych. Od tego momentu Grupa BIOTON S.A. rozwija się bardzo dynamicznie wprowadzając innowacyjne produkty oraz wchodząc na nowe rynki. Do najważniejszych „kamieni milowych” w rozwoju Grupy zaliczamy:

- 1993, czerwiec – rozpoczęcie działalności przez BIOTON Sp. z o.o.
- 1997, lipiec – przejęcie BIOTON PRIM Sp. z o.o. w Macierzyszu i przekształcenie w Zakład Produkcyjny Nr 1 (produkcja form gotowych).
- 1999, czerwiec – uzyskanie przez Zakład Produkcyjny Nr 1 certyfikatu Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice, GMP).
- 1999, grudzień – finalizacja procesu rejestracyjnego w Polsce dla 17 produktów z serii Gensulin.
- 2001, styczeń – przejęcie IBATECH Sp. z o.o. w Macierzyszu i przekształcenie w Zakład Biotechnologii (produkcja substancji aktywnej), uzyskanie przez Zakład Biotechnologii certyfikatu Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice, GMP).
- 2001, maj – rozpoczęcie przez BIOTON Sp. z o.o. sprzedaży insuliny ludzkiej w Polsce.
- 2004, sierpień – przekształcenie BIOTON Sp. z o.o. w spółkę akcyjną BIOTON S.A., pierwsze notowanie akcji BIOTON S.A. na GPW w Warszawie nastąpiło 31 marca 2005 roku – BIOTON S.A. został pierwszą firmą biotechnologiczną notowaną na polskiej giełdzie.
- Lata 2004 – 2006 – ekspansja na rynki wschodnie (Rosja, Kazachstan, Ukraina).
- 2005, styczeń – rozpoczęcie nabywania akcji SciGen Ltd. – firmy biotechnologicznej z siedzibą w Singapurze działającej na rynku azjatyckim od 1988 roku, notowanej na Australijskiej Giełdzie Papierów Wartościowych (ASX) od 2002 roku). Uzyskanie kontroli nad SciGen w marcu 2006 roku (90,54% akcji na koniec 2006 roku, 95,57% na koniec 2010 roku). Ekspansja działalności na rynkach azjatyckich.
- Lata 2007 – 2008, wejście na rynek szwajcarski i włoski poprzez przejęcia Spółek działających na tych rynkach.
- 2009 – podpisanie 15-letniej umowy z koncernem Bayer HealthCare na sprzedaż insuliny w Chinach (umowa rozwiązana z końcem roku 2015).
- 2011 – zwiększenie sprzedaży własnej insuliny na rynku w Polsce oraz wprowadzenie na rynek nowych produktów związanych z terapią cukrzycy.
- Lata 2011 – 2014 – dalszy rozwój portfolio leków generycznych oraz wyrobów medycznych związanych z terapią cukrzycy.
- 2014 – podpisanie umów komercyjnych z koncernem Merck Sharp & Dohme (MSD) w zakresie certyfikacji i dystrybucji innowacyjnych produktów leczniczych.

- 2015 – uzyskanie Certyfikatu EC zgodnego z Dyrektywą 93/42/EEC dla automatycznego wstrzykiwacza insuliny GensuPen Improve oraz Certyfikatu dla Systemu Zrządzania Jakością zgodnego z normą EN ISO 13485:2012.
- 2015 – podpisanie 10-letniej umowy z Harbin Gloria Pharmaceuticals Co Ltd. na dostawę i dystrybucję insuliny w Chinach.
- 2016 – rozszerzenie działalności w zakresie wytwarzania automatycznych wstrzykiwaczy insuliny o wyrób GensuPen2.
- 2016, czerwiec – decyzja o sprzedaży Mindar Holdings Ltd w związku z wycofaniem udziałów ze spółki zależnej na Ukrainie.
- 2017, kwiecień – sprzedaż spółek wchodzących z grupy TRICEL S.A. działających na rynku włoskim.
- 2018 – wprowadzenie glukometru GensuCare – jest to jeden z najnowocześniejszych na świecie glukometrów, umożliwiający m.in. integrację ze smartfonem użytkownika oraz możliwość monitorowania pomiarów przez opiekunów.
- 2018, marzec – podpisanie 15-letniej umowy z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. globalnej dystrybucji sprzedaży i marketingu produktów BIOTON.
- 2018, maj – sprzedaż akcji SciGen Ltd. w ramach umowy inwestycyjnej z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd.
- 2018 – uzyskanie Certyfikatu dla Systemu Zrządzania Jakością zgodnego z normą EN ISO 13485:2016
- 2019 – nawiązanie współpracy z Yifan International Pharmaceutical Co., Ltd. w zakresie rozwoju i komercjalizacji analogów insuliny, a także ich globalnej dystrybucji. Umowa zapewnia finansowanie całego projektu, tj. pokrycie kosztów związanych z zakupem i instalacją sprzętu potrzebnego do realizacji każdego etapu umowy, a także zakupem surowców i substancji pomocniczych niezbędnych do wytworzenia produktów.

Innowacyjność

Tym, co wyróżnia BIOTON S.A. i Grupę Kapitałową BIOTON S.A. na tle konkurencji jest niewątpliwie zorientowanie na innowacje i rozwój. W związku z tym wiele wysiłku ukierunkowano na poszukiwanie szans w różnorodnych projektach naukowo-badawczych. Dotychczasowe doświadczenia, potencjał specjalistów oraz konsekwentna realizacja długofalowej strategii inwestycyjnej, stworzyły środowisko otwarte na nowe obszary działania, których wspólnym mianownikiem jest dążenie do poprawy jakości zdrowia i życia pacjentom cierpiącym na choroby cywilizacyjne.

BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa posiada nowoczesne, zaawansowane technologicznie zaplecze badawcze – rozwojowe, w którym zatrudnieni są wysoko wykwalifikowani i doświadczeni specjaliści prowadzący badania nad produktami biotechnologicznymi i rozwojem nowych form leków oraz realizujący program badawczy w następujących dziedzinach:

Inżynieria genetyczna: prace koncentrują się na poszukiwaniu nowych plazmidów w dzikich szczepach bakteryjnych, izolowaniu ich i konstruowaniu nowych, wysoko ekspresyjnych wektorów; klonowaniu genów kodujących białka rekombinowane. Celem tych prac jest uzyskanie możliwości tworzenia wydajnych, trwałych, genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów, zdolnych do przemysłowego wytwarzania terapeutycznych substancji białkowych.

Biotechnologia: celem badania procesów izolowania i modyfikacji białek o działaniu biologicznym jest optymalizacja doboru metod obróbki rekombinowanych substancji białkowych.

Posiadane zaplecze produkcyjne stwarza wyjątkową możliwość implementacji rozwiązań powstałych w skali laboratoryjnej na skalę produkcyjną. W związku z tym BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa jest pierwszą, a zarazem jedyną organizacją w Polsce, która jest w stanie dokonać kompletnego transferu opracowanej technologii do działalności komercyjnej. Wymiernym tego efektem jest poprawa wydajności wytwarzania produktów insulinowych. Rozpoczęte w 2017 roku prace nad nowymi procesami wytwórczymi pozwoliły na produkcję większej ilości substancji aktywnej z tej samej ilości surowców. Do 2019 roku osiągnięto wzrost produkcji w wysokości 78%. W 2018 roku podejmowane były działania mające na celu optymalizację procesu produkcyjnego i dostosowanie go do wytycznych europejskich odnośnie eliminacji z procesu określonych substancji. W ramach kontynuacji tych działań, w 2019 roku zakończono opracowywanie, wdrażanie i walidację nowego procesu produkcji substancji aktywnej bez wykorzystania Tritonu. W rezultacie osiągnięto poprawę wydajności procesu produkcji, a także możliwe stało się rozpoczęcie badań koniecznych do rejestracji zmiany w procesie produkcyjnym oraz rejestracji insuliny ludzkiej na nowych rynkach.

Chcąc pozostać konkurencyjnym, Kierownictwo Grupy nieustannie prowadzi działania mające na celu poszerzenie obecnej oferty produktowej. Realizowane projekty z zakresu stworzenia nowoczesnej linii technologicznej, opartej na unikatowych i nowatorskich rozwiązaniach, przeznaczonej do wytwarzania substancji czynnych z grupy analogów insuliny, są efektem takiej strategii. O istotnym znaczeniu społecznym, może świadczyć fakt, iż projekt jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Wartość projektu to ponad 50 mln PLN, z czego blisko 21 mln PLN, będzie pochodzić ze środków zewnętrznych. Rezultatem prowadzonego przedsięwzięcia będzie powstanie pierwszej instalacji do produkcji analogów insuliny w Polsce, wprowadzenie na rynek analogów insuliny, przy zachowaniu najwyższych, światowych

parametrów terapeutycznych produktu oraz lepszy dostęp dla pacjentów do najnowocześniejszych terapii przeciwcukrzycowych. W ramach tego projektu w 2019 roku podpisano umowę z YiFan Pharmaceuticals, obejmującą współpracę w zakresie produkcji i komercjalizacji substancji czynnych dla trzech analogów insuliny. W wyniku współpracy nastąpił rozwój i walidacja metod analitycznych, a także transfer procesu produkcyjnego w skali laboratoryjnej i półprzemysłowej dla pierwszego i drugiego analogu insuliny. Innowacje w Grupie BIOTON S.A. są sukcesywnie wdrażane- w 2020 roku rozpocznie się skalowanie produkcji pierwszego analogu do skali przemysłowej oraz produkcja szarż klinicznych preparatu. W 2019 roku Grupa BIOTON S.A. rozpoczęła także badania produktów referencyjnych (zatwierdzonych przez Europejską Agencję Leków) do celów udowodnienia biopodobności i prowadzi intensywne prace nad procesem produkcyjnym trzeciego analogu insuliny. Umowa z YiFan Pharmaceuticals stawia Grupę w niezwykle korzystnej pozycji, zarówno ze względu na ograniczenie kosztów badań, jak również przyszłe, rynkowe możliwości wynikające ze współpracy. Grupa BIOTON S.A. posiada więc odpowiednie warunki na pełne wykorzystywanie swojego potencjału wynalazczego.

Skala działalności organizacji

Grupa posiada dwa zakłady produkcyjne: Zakład Produkcyjny Nr 1 zajmujący się produkcją form gotowych oraz Zakład Biotechnologii wytwarzający substancję aktywną. Oba zakłady znajdują się na terenie spółki dominującej w Macierzystu.

W 2019 roku Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. dostarczyła ponad 8,07 mln sztuk produktów (w tym ponad 5,5 mln Gensulin i ponad 158 tysięcy wstrzykiwaczy i glukometrów), z czego 8,06 mln zostało dostarczone przez BIOTON S.A, dzięki czemu wygenerowane przychody netto ze sprzedaży Spółki osiągnęły wartość ponad 206,7 mln złotych. Po wyłączeniu wzajemnych przychodów, Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. osiągnęła przychody netto ze sprzedaży w wysokości 202,03 mln złotych. Największymi rynkami zbytu produktów Grupy w 2019 roku były: Polska (54% przychodów), Chiny (17%), Singapur (10%), Tajlandia (8,5%) i Wietnam (4,5%). Na koniec 2019 roku Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. zatrudniała 511 osób.

Przyjęty model biznesowy pozwala na osiąganie satysfakcjonujących wyników finansowych i niefinansowych oraz na skuteczną realizację celów strategicznych wynikających z misji Grupy.

Wartość pieniężną pomocy finansowej uzyskanej od państw, w których Grupa prowadzi działalność w raportowanym okresie przedstawia się następująco:

Pomoc finansowa uzyskana od państwa przez BIOTON S.A. (w tys. PLN)		
	2019	2018
Ulgi podatkowe i kredyty podatkowe	-	-
Dotacje	1 265*	295*
Granty inwestycyjne, granty na badania i rozwój oraz inne odpowiednie rodzaje grantów	-	-
Nagrody	-	-
Okresy zwolnione z wypłaty tantiem	-	-
Pomoc finansowa ze strony państwowych instytucji kredytujących	-	-
Zachęty finansowe;	-	7
Inne świadczenia finansowe otrzymane lub należne ze strony państwa z tytułu dowolnej działalności	-	-
Suma (w tys. PLN)	1 265	302

*NCBR - projekt Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania krótko i długo działających analogów insuliny mających zastosowanie w terapii cukrzycy w ramach działania Projekty B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Skarb Państwa posiada udziały w strukturze własnościowej BIOTON S.A.: BGK – 1,07%, IBA – 2,96%.

31.3. Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem w BIOTON S.A. i Grupie Kapitałowej BIOTON S.A. jest integralną częścią efektywnego zarządzania organizacją. Analiza czynników ryzyka obejmuje wszystkie obszary działalności, w tym aspekty ekonomiczne, społeczne i środowiskowe.

Przyjęta praktyka w obszarze zarządzania ryzykiem obejmuje następujące elementy:

- identyfikacja ryzyka;
- analiza ryzyka;
- ocena ryzyka;
- postępowanie z ryzykiem;
- monitorowanie i przegląd ryzyka.

W organizacji zidentyfikowane zostały kluczowe ryzyka, które podlegają analizie i ocenie. Dla każdego z nich zdefiniowane zostały działania ograniczające ryzyko na wypadek ich materializacji. Opracowano również zestaw działań, które zabezpieczają Grupę w przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej (zarządzanie kryzysowe).

Zgodnie z przyjętą metodyką każde ryzyko zawiera:

- opis zidentyfikowanych zagrożeń mających zarówno pośredni jak i bezpośredni wpływ na dane ryzyko;
- opis mechanizmów zabezpieczających mających na celu ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka;
- przypisanie roli właściciela ryzyka – osoba odpowiedzialna m.in. za monitoring oraz cykliczny przegląd ryzyka.

Takie podejście umożliwia określenie apetytu na ryzyko czyli akceptowalnego poziomu ryzyka, które Spółki należące do Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. są w stanie podjąć aby w sposób efektywny wykonywać kluczowe zadania biznesowe. W związku z tym, iż proces zarządzania ryzykiem jest procesem ciągłym, dokłada się wszelkich starań aby zarówno ryzyka jak również mechanizmy kontrolne zabezpieczające przed ich wystąpieniem podlegały regularnym przeglądom.

Obowiązujące podejście do zarządzania ryzykiem opisano w pierwszym kwartale 2018 roku poprzez wprowadzenie *Polityki Bezpieczeństwa i Zgodności*. Dzięki temu ustrukturyzowano i sformalizowano obszar zarządzania ryzykiem, który stanowi kompleksowy i wielopoziomowy proces, dający podstawy bardziej efektywnego podejmowania kluczowych decyzji biznesowych.

Dla BIOTON S.A. – spółki dominującej i zarazem jednostki najbardziej narażonej na ryzyko spośród spółek Grupy z uwagi na jej rozmiar i charakter działalności opracowano mapę ryzyk, która w sposób graficzny prezentuje wyniki przeprowadzonej oceny ryzyka. Ocena ta jest wykonywana w 5 stopniowej skali uwzględniającej prawdopodobieństwo i skutek wystąpienia danego ryzyka.

Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń (odnoszących się bezpośrednio do sytuacji finansowej) na jakie narażona jest Grupa, znajduje się we wcześniejszych rozdziałach Sprawozdania Zarządu BIOTON S.A. z działalności Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

Do kluczowych ryzyk i zagrożeń związanych z prowadzoną działalnością i równocześnie mającymi wpływ na kwestie zrównoważonego rozwoju zalicza się m.in. takie ryzyka jak:

- ryzyko warunków zatrudnienia;
- ryzyko naruszeń praw pracowniczych;
- ryzyko zapewnienia ciągłości działania;
- ryzyko braku zgodności z wymaganiami prawnymi, dobrymi praktykami i regulacjami wewnętrznymi;
- ryzyko nadużyć
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych, interakcji z innymi lekami lub braków jakościowych.

Podstawowe zasady i normy postępowania w zakresie wyżej wymienionych ryzyk, w tym bezpieczeństwo warunków pracy i nadzór nad ich zapewnieniem, poszanowanie norm prawnych etycznych i wewnętrznych standardów działania, bezpieczeństwo informacji, reagowanie na zdarzenia nadzwyczajne (awarie, katastrofy, klęski żywiołowe) oraz procesy zlecone na zewnątrz (outsourcing) zostały opisane i wdrożone w ramach *Polityki Bezpieczeństwa i Zgodności*, a także w pozostałych politykach takich jak *Polityka przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktom interesów*, *Polityka Compliance* i *Kodeks Etyki*, opisanych w dalszych częściach Oświadczenia.

31.4. Zarządzanie etyką

W trosce o przejrzystość działań Spółki oraz podkreślenie, iż działania etyczne mają fundamentalne znaczenie w działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. wprowadzono Kodeks Etyki. Stanowi on formalne podsumowanie standardów postępowania, jakich oczekuje się od wszystkich pracowników Spółki i zawiera kluczowe jej wartości.

Kodeks Etyki BIOTON S.A. opisuje:

- cel i fundamenty organizacji;
- zobowiązania wobec klientów i partnerów handlowych;
- zobowiązania wobec pracowników;
- zobowiązania wobec Spółki;
- zobowiązania względem środowiska;
- zaangażowanie społeczne;
- dbałość o bezpieczeństwo produktów i konsumentów;
- ochrona prywatności i bezpieczeństwo danych.
- ochrona prywatności i bezpieczeństwo danych.

Każdy nowy pracownik BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej ma obowiązek zapoznać się z treścią Kodeksu. Dokument jest także dostępny dla pracowników w postaci elektronicznej, jak i w tradycyjnej formie.

Wyrazem poszanowania etyki w biznesie są także zasady opisane w *Polityce Dobrych Praktyk Marketingowych BIOTON*, które odnoszą się przede wszystkim do aktywności BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (BMA) – spółki zależnej odpowiedzialnej za działania marketingowe. Dokument ten w sposób bardzo szczegółowy opisuje wymogi prawa oraz zasady etyki postępowania w ramach prowadzonych aktywności o charakterze reklamowym, promocyjnym, edukacyjnym i wizerunkowym w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków. Obowiązek przestrzegania zapisów Polityki spoczywa na wszystkich pracownikach BMA oraz wszystkich innych osobach zaangażowanych w prowadzenie działań marketingowych. W 2019 roku nie odnotowano przypadków wycofań, czy też uwag Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) w stosunku do informacji marketingowych o produktach BIOTON S.A.

31.5. Polityki i procedury z zakresu społecznej odpowiedzialności, ich wyniki oraz kluczowe niefinansowe wskaźniki efektywności

31.5.1. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych

Każdy pracownik będący częścią Grupy BIOTON S.A. jest traktowany jako część zespołu, bierze aktywny udział w rozwoju organizacji i ma realny wpływ na jej przyszłość. Grupa stwarza sprzyjające rozwojowi środowisko pracy, z poszanowaniem wszelkich przepisów prawa w tym zakresie. Ważne są nie tylko kwalifikacje, wiedza i doświadczenie pracowników, ale również umiejętność pracy zespołowej czy zaangażowanie.

W związku z faktem, iż kapitał ludzki jest dla Grupy BIOTON S.A. najważniejszym czynnikiem budującym wartość i kulturę organizacyjną, stawia się na otwarty dialog i wychodzenie naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom pracowników. Polityka równych szans, dostęp do licznych szkoleń, klarowna polityka płacowa, zasady etyczne oraz poszanowanie praw człowieka są narzędziami, które to umożliwiają.

Kwestie pracownicze zostały uregulowane w politykach i procedurach BIOTON S.A.:

- *Regulamin Pracy;*
- *Regulamin Wynagradzania Pracowników;*
- *Polityka Bezpieczeństwa i Higieny Pracy;*
- *Procedura szkoleniowa;*
- *Procedura dotycząca rekrutacji i zatrudnienia;*

Są to polityki i procedury wspólne dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Przy czym dla BMA funkcjonuje oddzielny *Regulamin Pracy* i *Regulamin Wynagradzania*. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższymi politykami.

Praktyki zatrudnienia i godnej pracy

Procesy rekrutacyjne odbywają się w oparciu o zatwierdzony plan zatrudnienia na dany rok. Nowi pracownicy w pierwszym kroku są poszukiwani wewnątrz organizacji. W przypadku braku osoby o wymaganych kompetencjach i umiejętnościach podejmowana jest decyzja o uruchomieniu rekrutacji zewnętrznej.

Dokładane są wszelkie starania, aby tworzone środowisko pracy, było miejscem, w którym cenione są różnice między pracownikami, takie jak płeć, wiek, kultura, niepełnosprawność i styl życia zgodnie z obowiązującymi na rynku standardami w zakresie Diversity & Inclusion. Unikalne umiejętności i doświadczenie, które posiadają pracownicy, skutkują większą kreatywnością i innowacyjnością, co z kolei przekłada się na lepsze zrozumienie potrzeb rynku i poprawę wyników biznesowych. Kwestie dotyczące polityki różnorodności w Grupie BIOTON S.A. znajdują formalne odzwierciedlenie w Kodeksie Etyki oraz Polityce Compliance Grupy.

Grupa Kapitałowa dokłada wszelkich starań, aby władze Spółki i jej kluczowi menedżerowie byli zróżnicowani ze względu na płeć, kierunek wykształcenia, wiek i doświadczenie zawodowe. Proces wyboru osób na stanowiska zarządcze oraz kierownicze uwzględnia m.in. takie elementy jak: adekwatne wykształcenie, doświadczenie zawodowe i kompetencje. Kandydaci nie są dyskwalifikowani ze względu na płeć czy też wiek.

Na koniec 2019 roku Grupa zatrudniała 511 osób. Przy czym aż 94% pracowników jest zatrudnionych na czas nieokreślony, a także 99% pracowników pracuje na pełen etat.

Poniżej zaprezentowano dane o stanie zatrudnienia w BIOTON S.A., BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (BMA), oraz Grupie Kapitałowej według płci, wieku, rodzaju umowy o pracę i typie zatrudnienia. Dane dotyczące Spółki zależnej BIOLEK Sp. z o.o. zostały pominięte, ponieważ na dzień 31.12. 2019 Spółka nie zatrudniała pracowników.

	Płeć	BIOTON S.A.		BMA Sp. z o.o.		GK BIOTON	
		2019	2018	2019	2018	2019	2018
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na koniec 2019 roku	Kobiety	217	265	87	81	304	346
	Mężczyźni	173	201	34	32	207	233
	Suma	390	466	121	113	511	579

Dane w podziale na rodzaj umowy o pracę oraz typ zatrudnienia za rok 2019 przedstawiają się następująco:

Łączna liczba pracowników według rodzaju umowy o pracę i w podziale na płeć (Grupa BIOTON)							
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na:	Płeć	BIOTON S.A.		BMA Sp. z o.o.		GK BIOTON	
		2019	2018	2019	2018	2019	2018
czas nieokreślony	Kobiety	207	250	80	73	287	323
	Mężczyźni	163	191	32	31	195	222
	Suma	370	441	112	104	482	545
czas określony	Kobiety	9	14	5	6	14	20
	Mężczyźni	10	10	2	1	12	11
	Suma	19	24	7	7	26	31
czas określony w celu zastępstwa	Kobiety	1	1	2	2	3	3
	Mężczyźni	0	0	0	0	0	0
	Suma	1	1	2	2	3	3
SUMA	Kobiety	217	265	87	81	304	346
	Mężczyźni	173	201	34	32	207	233
	Suma	390	466	121	113	511	579

Łączna liczba pracowników według typu zatrudnienia i w podziale na płeć (Grupa BIOTON)							
Liczba pracowników zatrudnionych (umowa o pracę) na:	Płeć	BIOTON S.A.		BMA Sp. z o.o.		GK BIOTON	
		2019	2018	2019	2018	2019	2018
pełny etat	Kobiety	216	264	87	81	303	345
	Mężczyźni	169	200	33	31	202	231
	Suma	385	464	120	112	505	576
część etatu	Kobiety	1	1	0	0	1	1
	Mężczyźni	4	1	1	1	5	2
	Suma	5	2	1	1	6	3
SUMA	Kobiety	217	265	87	81	304	346
	Mężczyźni	173	201	34	32	207	233
	Suma	390	466	121	113	511	579

Poniżej zaprezentowano dane dotyczące zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć:

Całkowita liczba i wskaźniki zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć (Grupa BIOTON)						
			Liczba odejść pracowników	Wskaźnik rotacji pracowników*	Liczba nowo zatrudnionych pracowników	Wskaźnik zatrudnienia**
2019	Kobiety	poniżej 30	14	70%	8	40%
		od 30 do 50	69	29%	19	8%
		powyżej 51	10	21%	0	0%
	Mężczyźni	poniżej 30	6	46%	7	54%
		od 30 do 50	44	29%	12	8%
		powyżej 51	15	34%	1	2%
2018	Kobiety	poniżej 30	10	31%	12	38%
		od 30 do 50	40	15%	26	10%
		powyżej 51	6	14%	4	9%
	Mężczyźni	poniżej 30	8	42%	9	47%
		od 30 do 50	36	21%	17	10%
		powyżej 51	11	26%	1	2%

*Liczba odejść pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci na dzień 31.12.2019 r.

**Liczba zatrudnionych pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci na dzień 31.12.2019 r.

W tym dla jednostki dominującej BIOTON S.A.:

Całkowita liczba i wskaźniki zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć (BIOTON S.A.)						
			Liczba odejść pracowników	Wskaźnik rotacji pracowników*	Liczba nowo zatrudnionych pracowników	Wskaźnik zatrudnienia*
2019	Kobiety	poniżej 30	12	80%	7	47%
		od 30 do 50	48	31%	14	9%
		powyżej 51	9	20%	0	0%
	Mężczyźni	poniżej 30	6	46%	7	54%
		od 30 do 50	34	29%	10	8%
		powyżej 51	13	32%	1	2%
2018	Kobiety	poniżej 30	8	28%	9	31%
		od 30 do 50	29	15%	16	8%
		powyżej 51	5	11%	3	7%
	Mężczyźni	poniżej 30	8	42%	6	32%
		od 30 do 50	28	20%	12	9%
		powyżej 51	11	26%	1	2%

*Liczba odejść pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci na dzień 31.12.2019 r.

**Liczba zatrudnionych pracowników w danej kategorii wg płci / liczba wszystkich pracowników w danej kategorii wg płci na dzień 31.12.2019 r.

Każdy pracownik przed przystąpieniem do pracy zapoznaje się z *Regulaminem Pracy*, w którym określone zostały obowiązki pracodawcy oraz obowiązki i prawa pracowników. Nowo zatrudnieni pracownicy zobowiązani są do przejścia szeregu szkoleń mających na celu zapoznanie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi na stanowisku pracy, politykami i procedurami m.in. z zakresu praw człowieka, jak również dotyczących tajemnicy przedsiębiorstwa. Przeprowadzany jest również szczegółowy instruktaż stanowiskowy, którego celem jest m.in. przekazanie

pracownikowi informacji o niebezpiecznych, szkodliwych i uciążliwych czynnikach występujących na danym stanowisku pracy i w jego bezpośrednim otoczeniu.

Będąc rzetelnym pracodawcą Spółki wchodzące w skład Grupy BIOTON S.A. oferują zatrudnienie na umowę o pracę. Ponadto, pracownikom zapewniany jest szereg dodatkowych świadczeń dostosowanych do standardów lokalnych, takich jak dodatkowe ubezpieczenie na życie, pakiet medyczny, czy karta sportowa. O ciągłym doskonaleniu polityki wynagrodzeń w Grupie może świadczyć zakres zmian wprowadzonych w 2019 roku. W ramach realizowanej strategii podjęto decyzję o przeprowadzeniu regulacji wynagrodzeń większości stanowisk Pionu Operacyjnego Spółki średnio o 7%. Jako firma, dla której troska o zdrowie ludzi jest priorytetem, oferujemy atrakcyjny pakiet medyczny. BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa BIOTON oferuje swoim pracownikom możliwość ubezpieczenia w międzynarodowym programie zdrowotnym Best Doctors, które pokrywa koszty leczenia chorób przewlekłych do 200 tys. EUR na całym świecie. Odpowiadając na potrzeby swoich pracowników, Grupa BIOTON uruchomiła także „Pakiet Senior”, czyli pakiet medyczny, z którego mogą skorzystać także bliscy pracowników do 85 roku życia.

Kierownictwo BIOTON uważa, iż klucz do biznesowego sukcesu leży w dialogu z pracownikami, dlatego ma on charakter cykliczny i odbywa się na wszystkich szczeblach firmowej społeczności. Pracownicy mają nieustanną możliwość zgłaszania uwag i sugestii zmian – poprzez elektroniczny system, jak i w formie tradycyjnych zgłoszeń złożonych do przeznaczonych do tego skrzynek. Proaktywna postawa pracowników powinna być doceniana i wymiennie nagradzana, dlatego zainicjowano „Program 10%”, zgodnie z którym za każdy wdrożony projekt, pracownik może zostać nagrodzony wartością, odpowiadającą 10% wartości zrealizowanego projektu.

Organizacja dokłada starań, aby zapewnić swoim pracownikom optymalne warunki do rozwoju kariery, dlatego oferuje pracownikom możliwość realizacji szkoleń ogólnorozwojowych, kursów certyfikujących i specjalistycznych, np. w dziedzinie biotechnologii czy dofinansowanie studiów doktoranckich. Pracownicy mogą także zgłosić swój pomysł na realizację ciekawych projektów zawodowych.

Podejmowane decyzje niekiedy wymagają zdecydowanych kroków, niezbędnych do osiągnięcia postawionych celów. Rozumiejąc trudną sytuację osób zwalnianych decyzją pracodawcy niewynikającą z winy pracownika, pracodawca przewiduje możliwość uzyskania dodatkowego wynagrodzenia, w zakresie uzależnionym od stażu pracy i zajmowanego stanowiska, dzięki czemu oferuje pracownikowi dodatkowy czas na dostosowanie się do zmiany. W przypadku osób w wieku przedemerytalnym stosowany jest okres ochronny, a samo przejście na emeryturę wiąże się z przyznaniem dodatkowego wynagrodzenia. W geście uznania dla pracowników przewidziane są dodatkowe, ponad ustawowe świadczenia regulowane wewnętrznymi procedurami Grupy.

Bezpieczeństwo i Higiena Pracy

Priorytetem w codziennej działalności operacyjnej organizacji jest utrzymanie wysokiego standardu warunków pracy, zapewnienie bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia pracowników.

Jest to szczególnie istotne w przypadku spółek produkcyjnych, w których pracownicy narażeni są na podwyższone ryzyko w związku z danym stanowiskiem pracy. W związku z tym obszar ten jest bardzo szczegółowo uregulowany w *Polityce Bezpieczeństwa i Higieny Pracy*, jak również podejmowane są systematyczne działania w celu podnoszenia poziomu bezpieczeństwa i higieny pracy, m.in. poprzez:

- Szkolenia w dziedzinie BHP, mające na celu podnoszenie świadomości i kwalifikacji pracowników (działania edukacyjne);
- Dążenie do ciągłej poprawy warunków pracy i doskonalenia działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa – skuteczne wprowadzanie działań korygujących i zapobiegawczych;
- Bieżącą identyfikację i wypełnianie wymagań prawnych w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia;
- Prewencyjne akcje informacyjne i konsultacyjne dotyczące możliwych zagrożeń i związanych z nimi ryzyk wśród pracowników firmy oraz pracowników zewnętrznych.

Głównym celem organizacji w tym obszarze jest osiągnięcie zerowego wskaźnika wypadkowości i występowania chorób zawodowych. Umożliwiają to cykliczny monitoring i identyfikacja zagrożeń mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie pracowników, a także działania podjęte na rzecz poprawy bezpieczeństwa, w tym również w odniesieniu do pracowników firm zewnętrznych realizujących prace na terenie zakładu. W 2019 roku podjęte zostały także dodatkowe działania w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy – odbyły się praktyczne szkolenia dla pracowników z zakresu udzielania pierwszej pomocy, bezpieczeństwa pożarowego i ewakuacji. Uruchomiony został również elektroniczny system zgłaszania zdarzeń potencjalnie wypadkowych.

Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników Grupy BIOTON S.A.						
	BIOTON S.A.		BMA Sp. z o.o.		GK BIOTON	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0	0	0	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0	0	0	0	0
Liczba wypadków przy pracy ogółem	6	8	2	3	8	11
<i>Kobiety</i>	2	4	2	2	4	6
<i>Mężczyźni</i>	4	4	0	1	4	5
Wskaźnik częstotliwości wypadków*	15	17	17	27	16	19
<i>Kobiety</i>	9	15	23	25	13	17
<i>Mężczyźni</i>	23	20	0	31	19	21
Łączna liczba dni niezdolności do pracy z tytułu wypadku przy pracy	211	347	25	58	236	405
<i>Kobiety</i>	39	272	25	37	64	309
<i>Mężczyźni</i>	172	75	0	21	172	96
Wskaźnik ciężkości wypadków**	35	43	13	19	30	37
<i>Kobiety</i>	20	68	13	19	16	52
<i>Mężczyźni</i>	43	19	0	21	43	19
Liczba stwierdzonych chorób zawodowych	0	0	0	0	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0	0	0	0	0

* Liczba wypadków ogółem / zatrudnienie * 1000.

** Liczba dni niezdolności do pracy z tytułu wypadku / liczba wypadków.

Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu Grupy BIOTON w podziale na płeć		
	2019	2018
Liczba wypadków śmiertelnych	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0
Liczba wypadków przy pracy ogółem	0	0
<i>Kobiety</i>	0	0
<i>Mężczyźni</i>	0	0

W 2019 roku odnotowano jedynie lekkie wypadki indywidualne, które wynikały głównie z potknięć lub poślizgnięć na płaskiej powierzchni i pośpiechu. Nie odnotowano wypadków ciężkich, śmiertelnych i zbiorowych.

Główne zagrożenia zidentyfikowane jako mogące powodować wypadki ciężkie wśród pracowników lub pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu to oparzenia chemiczne, oparzenia termiczne gorącą wodą lub parą, porażenie prądem elektrycznym.

Z uwagi na charakter działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej, Polityka BHP jest dostosowywana do zmian w środowisku pracy. Wszelkie wypadki, do których doszło w trakcie realizacji zadań pracowniczych są zgłaszane przez przełożonych do Głównego Specjalisty ds. BHP, który sporządza dokumentację powypadkową po analizie okoliczności i przyczyn wypadku przez Zespół Powypadkowy. W skład Zespołu Powypadkowego wchodzi: Główny Specjalista ds. BHP i Przedstawiciel Załogi. Po każdym wypadku przeprowadzana jest analiza mająca na celu ocenę wdrożenia dodatkowych zabezpieczeń, które zapobiegałyby podobnym zdarzeniom w przyszłości.

Informacje na temat bezpieczeństwa i higieny pracy wraz z odpowiednią polityką regulującą ten obszar przekazywane są pracownikom podczas szkoleń wstępnych – każdy pracownik musi przejść takie szkolenie przed rozpoczęciem wykonywania czynności na danym stanowisku pracy. Ponadto w przypadku wdrożenia lub aktualizacji procedury z obszaru bezpieczeństwa wymagane jest zorganizowanie szkolenia dla pracowników, których zasady te będą obowiązywały. Dodatkowo, co najmniej raz do roku organizowane są szkolenia dla kadry kierowniczej, mające na celu omówienie i kształtowanie bezpiecznych warunków pracy, a także uświadomienie konsekwencji tolerowania nieprawidłowych zachowań oraz metod pracy przez pracowników. W przypadku korzystania z usług firm zewnętrznych, ich pracownicy przed przystąpieniem do pracy są informowani m.in. o ogólnych zasadach bezpieczeństwa (uregulowanych w *Polityce BHP*), wytycznych odnośnie ochrony środowiska (zawartych w *Polityce środowiskowej*) oraz potencjalnych zagrożeniach i sytuacjach awaryjnych.

Bezpieczeństwo informacji

Podstawą systemu kontroli wewnętrznej nad środowiskiem informatycznym jest *Polityka Bezpieczeństwa Informacji* określająca standardy, zasady i wymagania dotyczące obszaru bezpieczeństwa środowiska informatycznego, w tym m.in.:

- zasady bezpieczeństwa;
- klasyfikacja przetwarzanych informacji;
- bezpieczeństwo zasobów informatycznych;
- bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe;
- bezpieczeństwo formalno-prawne.

Do tworzenia i rozwijania zasad bezpieczeństwa informacji wykorzystywane są obowiązujące w tym zakresie normy (np. ISO 27001) oraz doświadczenia płynące ze sprawdzonych rozwiązań praktycznych.

Ochrona danych osobowych

Zasady ochrony danych osobowych, którymi kieruje się BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. zostały określone w *Politykach ochrony danych osobowych*. Dokument stanowi źródło regulacji wewnętrznych, obejmujących takie zagadnienia jak: analiza i ocena ryzyka w odniesieniu do czynności przetwarzania danych osobowych, zasady bezpieczeństwa, sposób reagowania na incydenty związane z ochroną danych osobowych. Zasady przetwarzania danych osobowych zostały również opisane w *Polityce prywatności* i udostępnione na stronie internetowej organizacji.

Wszystkie te zasady są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa nakładającymi obowiązek ochrony określonych rodzajów informacji, w tym tajemnicy przedsiębiorstwa oraz danych osobowych.

Wartym podkreślenia jest fakt, iż wszyscy pracownicy są zobligowani do przejścia dedykowanego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa informacji. Dodatkowo pracownicy podpisują deklarację potwierdzającą, iż zapoznali się z zasadami bezpieczeństwa informacji obowiązującymi w Spółce.

W raportowanym okresie nie odnotowano uzasadnionych skarg dotyczących naruszenia prywatności klienta. Nie odnotowano również wycieków, kradzieży lub utraty danych klienta.

31.5.2. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka

BIOTON S.A. oraz Grupa Kapitałowa dokładają należytej staranności aby zapewnić równe traktowanie we wszystkich obszarach działalności, kierując się zasadą, że własne interesy nie mogą stać w sprzeczności z dobrymi praktykami społecznej odpowiedzialności biznesu. Dlatego wszelkie działania i cele biznesowe realizowane są z uwzględnieniem następujących wartości:

- dostarczanie wysokiej jakości produktów i usług,
- zaufanie i zadowolenie klienta;
- poszanowanie i życzliwość dla wszystkich klientów;
- odpowiedzialność wobec interesariuszy i otoczenia biznesowego;
- warunki zatrudnienia;
- rozwój pracowników;
- poszanowanie pracowników;
- promocja pracy zespołowej.

Przeciwdziałanie dyskryminacji i mobbingowi

Grupie BIOTON zależy na stworzeniu odpowiedniej organizacji pracy o wysokiej kulturze rozwiązywania konfliktów. W tym celu pracodawca stworzył odpowiednie procedury by zapobiegać mobbingowi i dyskryminacji. Zapobieganie oraz przeciwdziałanie mobbingowi i dyskryminacji w BIOTON S.A. jest realizowane w następujących trzech obszarach:

- przepisach wewnętrznych obowiązujących w Spółce;

- praktyce zarządzania;
- etyce i kulturze organizacji pracy.

Kwestia przeciwdziałania dyskryminacji i mobbingowi. w BIOTON S.A została uregulowana w Polityce antymobbingowej i przeciwdziałania dyskryminacji, w której określono sposób, w jaki należy raportować przypadki dyskryminacji lub mobbingu, jak również informacje na temat działań, które mogą zostać zastosowane w przypadku uznania skargi za zasadną (np. przeniesienie pracownika na inne stanowisko pracy, karę porządkową, naganę czy też rozwiązanie stosunku pracy bez okresu wypowiedzenia).

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Regulacje te przedstawiane są podczas szkoleń wstępnych wszystkim nowym pracownikom, którzy potwierdzają w formie pisemnej zapoznanie się z jej treścią. Przeprowadzane są również okresowe szkolenia odświeżające wiedzę pracowników z tego obszaru i komunikujące zmiany, jakie zaszyły w zakresie mobbingu, dyskryminacji i równego traktowania w miejscu pracy. Szkolenie realizowane jest online, a pracownik ma obowiązek elektronicznego potwierdzenia odbycia szkolenia.

**Wszyscy nowozatrudnieni pracownicy w danym roku zostali przeszkoleni.*

Całkowita liczba godzin szkoleniowych pracowników Grupy BIOTON w zakresie polityk poszanowania praw człowieka, w tym procent przeszkolonych pracowników – szkolenia z zakresu polityki antymobbingowej oraz przeciwdziałania dyskryminacji.				
	BIOTON S.A.		GK BIOTON	
	2019	2018	2019	2018
Całkowita liczbę godzin poświęconych na szkolenia	78	25	90	36
Procent wszystkich pracowników, którzy zostali w danym roku przeszkoleni	100%	9%*	100%	10%*

**Wszyscy nowozatrudnieni pracownicy w danym roku zostali przeszkoleni.*

Warto zauważyć, że w 2019 roku nie odnotowano formalnych zgłoszeń przypadków dyskryminacji, ani formalnych skarg dotyczących wpływu na poszanowanie praw człowieka w ramach formalnych mechanizmów, pozwalających na złożenie skargi.

31.5.3. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji

Polityka Antykorupcyjna

BIOTON S.A. jako Spółka notowana na Warszawskiej Giełdzie Papierów Wartościowych (GPW) w celu skutecznej ochrony reputacji i aktywów, ceniąc uczciwość i transparentność, stosuje na wszystkich szczeblach zarządzania zasadę „zero tolerancji dla nadużyć”. Chcąc podkreślić jak bardzo istotny jest to aspekt w pierwszym kwartale 2018 roku w BIOTON S.A. wprowadzono *Politykę przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktom interesów*, w której sformalizowano dotychczas stosowane praktyki w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym oraz konfliktu interesów.

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Warto zauważyć, że w 2019 roku nie odnotowano przypadków korupcji, ani przypadków naruszeń zasad wolnej konkurencji oraz praktyk monopolistycznych, nie nałożono również kar i sankcji z tytułu niezgodności z prawem i regulacjami. Ponadto, w raportowanym okresie nie odnotowano formalnych skarg dotyczących wpływu na społeczeństwo.

31.5.4. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych

BIOTON S.A. oraz Grupa Kapitałowa starają się prowadzić skuteczną komunikację ze społeczeństwem, w tym także ze społecznościami lokalnymi. Priorytetem w działalności społecznej jest przede wszystkim edukacja oraz poszerzanie świadomości z zakresu diabetologii oraz zdrowego stylu życia. W związku z tym, że jest to proces ciągły, BIOTON S.A.

dokłada wszelkich starań by jakość działań była systematycznie podnoszona, gwarantując tym samym ich aktualność i adekwatność względem otoczenia zewnętrznego.

W 2019 roku dostarczono ponad 70 tysięcy materiałów edukacyjnych, poradników żywieniowych w obszarze diabetologii oraz zdrowego stylu życia. Wśród publikacji znalazły się takie materiały jak:

- „Cukier? Nie, dziękuję! – Parę faktów na temat cukrzycy”;
- „Twój zdrowy styl życia – Praktyczne wskazówki dla Pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących insulinoterapię”;
- „Poradnik żywieniowy dla osób z cukrzycą typu 2”;
- „Jak wspierać odporność chorego na cukrzycę”;
- „Jak chronić oczy w cukrzycy?”;
- „Jak chronić stopy w cukrzycy?”;
- „Jak chronić serce w cukrzycy?”

W ramach programu rozwoju lokalnych społeczności, BIOTON S.A. wychodzi naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom pacjentów. Efektem tego jest współorganizacja przez BIOTON S.A. ogólnokrajowego przedsięwzięcia „białe soboty”, polegającego na regularnej organizacji punktów konsultacyjnych, w których można bezpłatnie m.in. zbadać poziom cukru we krwi.

Kolejnymi przykładami stosowanych akcji społecznych są:

- Edukacje dla pacjentów – bezpłatne akcje, które pozwalają pacjentom uzyskać informacje związane m.in. ze zdrowym stylem życia, dietą, czy też prawidłowym użytkowaniem wyrobów medycznych np.: wprowadzony w 2018 glukometr Gensucare to jeden z najmniejszych systemów do badania stężenia glukozy we krwi na świecie o czym informował BIOTON w ramach publicznej debaty: „Cukrzyca: edukacja, prewencja, zmiany systemowe”. Gensucare umożliwia kontrolę stężenia glukozy we krwi poprzez telefon komórkowy z systemem Android lub iOS.
- Konsultacje dla pacjentów – bezpłatne akcje w ramach, których pacjenci mają możliwość skorzystania z bezpłatnych konsultacji specjalistycznych prowadzonych przez lekarzy.
- Darowizny produktów leczniczych przekazywane do podmiotów leczniczych.
- Darowizny wyrobów medycznych: wstrzykiwaczy GensuPen i glukometrów Gensucare przekazywane pacjentom chorym na cukrzycę.

Standardy oraz zasady dotyczące budowania relacji handlowych z klientami oraz prowadzenia działań o charakterze promocyjnym oraz edukacyjnym, za które odpowiada BMA, zostały przedstawione w szeregu dokumentów, w szczególności w *Polityce Dobrych Praktyk Marketingowych BIOTON*. W 2019 roku rozpoczęto proces digitalizacji Polityki w systemie Elektronicznego Obiegu Dokumentów (EOD) PDPM. Działania te będą kontynuowane także w 2020 roku. Elektroniczny obieg dokumentów prowadzi do jeszcze większej sprawności BMA w ramach prowadzonych spotkań i działań promocyjno-edukacyjnych z przedstawicielami podmiotów leczniczych, osobami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi i suplementami diety zgodnie z prawem medycznym, a także edukacji prozdrowotnej kierowanej do pacjentów.

Zarządzanie jakością i odpowiedzialność za produkt

Fundamentem, a jednocześnie kluczową wartością działalności BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej jest możliwie wysoka dbałość o bezpieczeństwo pacjenta poprzez wytwarzanie produktów leczniczych najwyższej jakości. Jako Grupa czujemy się odpowiedzialni i przykładamy ogromną wagę do tego, by wytwarzane przez BIOTON S.A. produkty lecznicze były bezpieczne, skuteczne oraz trwałe.

Aby móc osiągać te cele opracowano *Politykę Jakości*, która prezentuje cele BIOTON S.A. i Grupy Kapitałowej, a także zawiera zobowiązania do spełnienia wymagań i utrzymania skuteczności systemu zarządzania jakością.

W ramach struktury organizacyjnej BIOTON S.A. (spółki odpowiedzialnej za produkcję) funkcjonuje Dział Jakości, w skład którego wchodzi ponad 50-ciu wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników, odpowiedzialnych za funkcjonowanie wdrożonego systemu jakości (zgodnie z wymaganiami prawnymi) oraz za przeprowadzanie badań i oceny jakościowej wytworzonych produktów końcowych.

Każdy z wytworzonych produktów leczniczych spełnia restrykcyjne wymagania zawarte w specyfikacji jakościowej oraz pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Wytwarzanie produktów leczniczych jak i substancji aktywnych, odbywa się zgodnie z wymaganiami Pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i z poszanowaniem standardów Dobrej Praktyki Wytwarzania. Spełnienie tych wymagań jest potwierdzane stale utrzymywanymi certyfikatami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) wydanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), na podstawie przeprowadzonych inspekcji. Certyfikacją objęto zakłady produkcyjne wytwarzające substancje czynną (rekombinowana insulina ludzka) oraz produkty lecznicze, jak również kontrolę jakości i magazyny, w których są one przechowywane. Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania jest potwierdzone również certyfikatami wydanymi przez agencje innych krajów na podstawie przeprowadzonych inspekcji: National Agency of Health

Surveillance ANVISA z Brazylii, National Agency For Food and Drug Administration and Control z Nigerii, National Drug Authority z Ugandy, Government of National Accord Ministry of Health z Libii.

W przypadku wyrobów medycznych system zarządzania jakością BIOTON S.A. jest zgodny z normą ISO 13485:2016, co zostało potwierdzone uzyskaniem stosownego certyfikatu w roku 2018. Aktualność certyfikatu jest potwierdzana przez jednostkę certyfikującą podczas corocznych audytów nadzoru. W grudniu 2018 Bioton S.A. uzyskał również Certificate of Conformity wydany dla Gensupena 2 przez Conformity assessment body Ukrainian State Association „Polytekhnmed”.

W przypadku produktów leczniczych i substancji aktywnej, proces zarządzania jakością jest realizowany poprzez formalnie wprowadzony zestaw polityk i procedur, zarządzanie łańcuchem dostaw, nadzór nad poszczególnymi etapami wytwarzania oraz nad produktami. Dotyczy to także analizy odchyśleń od zdefiniowanych procedur i specyfikacji. Efektywność i skuteczność systemu zarządzania jakością jest regularnie poddawana ocenie (raz na kwartał). W tym celu opracowane zostały kluczowe wskaźniki jakości, które za sprawą stałej oceny oraz dzięki bieżącemu nadzorowi realizacji podprocesów jakości (z uwzględnieniem oceny postępów w realizacji założonych celów), czy też wprowadzaniu usprawnień, skutkują stałym wzrostem efektywności wdrożonego systemu jakości.

Dbając o jakość i bezpieczeństwo wytwarzanych wyrobów medycznych, opracowano *Księgę Jakości*, której celem jest przedstawienie aktualnego stanu organizacji, jej działalności oraz wykazanie zdolności do spełniania potrzeb klientów i wymagań prawnych. *Księga Jakości* obejmuje systemem zarządzania jakością w sposób kompleksowy, cały proces wytwórczy wyrobów (tzw. procesy główne), tj. od etapu projektowania, poprzez realizację wyrobu kończąc na etapie magazynowania. Każdy z tych etapów jest regulowany poprzez dodatkowe szczegółowe procedury i instrukcje.

W celu bieżącej oceny zgodności prowadzonych procesów z wymaganiami oraz skuteczności systemu zarządzania jakością, przeprowadzane są audyty wewnętrzne. Audyty wewnętrzne są planowane w systemie rocznym, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi regulacjami wewnętrznymi. W 2019 przeprowadzono 20 takich audytów. Koncentrowały się one przede wszystkim na takich obszarach jak:

- Zakłady Produkcyjne;
- Dział Jakości;
- Dział Techniczny;
- Magazyn i Hurtownia Farmaceutyczna.

W rezultacie wszystkie nieprawidłowości są na bieżąco wychwytywane i poddawane czynnościom naprawczym.

Kontrola jakości w łańcuchu dostaw

BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa dbają również o to, by dostawcy i partnerzy biznesowi działali zgodnie z najlepszymi praktykami społecznej odpowiedzialności. Budowany w ten sposób łańcuch dostaw uwzględnienia kwestie społeczne z jednoczesnym ograniczeniem negatywnego wpływu na środowisko. Już na etapie wyboru dostawców przeprowadzana jest ich szczegółowa weryfikacja, dzięki wykorzystaniu kwestionariuszy (w zależności od typu współpracy lub usługi), które zawierają szczegółową listę zagadnień podlegających ocenie. Sprawdzane aspekty uwzględniają m.in.:

- szkolenia dla pracowników w tym szkolenia dotyczące higieny i odzieży ochronnej;
- podejście do zarządzania jakością (w tym do kontroli jakości);
- pochodzenie produktów;
- procedurę kwalifikacji dostawców.

Analiza dedykowanego kwestionariusza wraz z weryfikacją certyfikatów poświadczających wdrożenie systemu zarządzania jakością (np. ISO 9001, ISO 15378, HACCP, ISO 22000, ISO 13485, GMP) stanowią ramy procesu oceny wstępnej potencjalnego, nowego dostawcy.

Weryfikacja systemu zarządzania jakością wdrożonego u dostawców jest wykonywana nie tylko podczas oceny wstępnej nowego dostawcy ale również, w ramach oceny okresowej i podczas cyklicznych audytów. Audyty te są planowane w systemie rocznym, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi regulacjami wewnętrznymi. Głównym kryterium wyboru obszarów podlegających audytowi jest ocena wystąpienia potencjalnych zagrożeń. Audyty są przeprowadzane przez wykwalifikowanych audytorów wewnętrznych, a wszelkie powstałe spostrzeżenia przedstawiane są w raporcie z audytu.

Cykliczne audyty dotyczą dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych, dostawców usług, a także wytwórców kontraktowych, z którymi BIOTON S.A. zawarł umowy na wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W roku 2019 przeprowadzono 7 audytów u dostawców – 2 u dostawców materiałów i usług oraz 5 u wytwórców kontraktowych. Zidentyfikowane podczas audytów obserwacje zostały objęte planem naprawczym.

Realizując strategię zrównoważonego rozwoju w łańcuchu dostaw, znaczna część wydatków na usługi i produkty realizowana jest u dostawców lokalnych. Wartość zobowiązań wobec dostawców krajowych stanowi ponad 60% wszystkich zobowiązań wobec dostawców.

Odsetek wydatków na lokalnych dostawców w głównych lokalizacjach prowadzenia działalności Grupy BIOTON						
	BIOTON S.A.		BMA Sp. z o.o.		GK BIOTON	
Lokalizacja prowadzenia Działalności:	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Polska	60%	58%	99,6%	98%	62%	65%

Bioton S.A. i Grupa Kapitałowa rozumie, że współpraca z dostawcami z najbliższego otoczenia stanowi ważny czynnik wspierający lokalną gospodarkę oraz podtrzymujący dobre relacje z lokalną społecznością.

Troska o jakość i bezpieczeństwo oferowanych produktów ma dla organizacji kluczowe znaczenie, dlatego w Grupie funkcjonuje szereg dokumentów wyznaczających zasady i standardy w zakresie bezpieczeństwa i oznakowania wytwarzanych produktów leczniczych. Wprowadzono zabezpieczenie produktów leczniczych umożliwiające weryfikację autentyczności produktu. Dostosowano się tym samym do wymagań Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE dotyczącej przeciwdziałania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Poprzez wdrożony system zarządzania jakością, organizacja dba o to, by produkty były bezpieczne i pełniły założoną funkcję w zadowalającym stopniu. W trakcie procesu wytwarzania wszystkie istotne kategorie produktów podlegają ocenie ich wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta. Produkty są oznaczone w sposób rzetelny i zawierają informacje związane z kwestiami z zakresu zrównoważonego rozwoju.

W roku 2019 w BIOTON S.A. i Grupie Kapitałowej nie odnotowano żadnych przypadków niezgodności z regulacjami dotyczącymi wpływu produktów na zdrowie i bezpieczeństwo. Nie odnotowano również żadnych przypadków niezgodności z regulacjami dotyczącymi informacji i znakowania produktów.

Wymagane procedury i narzucone regulacje prawne, gwarantują właściwe znakowanie produktów.

Rodzaj informacji o produktach i usługach wymaganych na mocy procedur oraz procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymogom		
	TAK	NIE
Pochodzenie komponentów produktu lub usługi	✓*	
Skład, szczególnie w przypadku substancji, które mogą wywierać wpływ na środowisko lub społeczeństwo	✓	
Bezpieczeństwo użytkowania produktu lub usługi	✓	
Sposób utylizacji produktu i wpływ na środowisko / społeczeństwo	✓	
Procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymogom	100%	

**W przypadku dostawców kontraktowych, pochodzenie komponentów jest podawane w tracie rejestracji produktu, oraz w czasie zmian po rejestracyjnych. W takich sytuacjach na opakowaniu produktu, znajdują się informacje, kto jest jego dostawcą.*

Stałym aspektem działalności Spółek będących częścią Grupy BIOTON S.A. w tym obszarze są regularne badania pomiaru satysfakcji klientów, dzięki którym uzyskiwana jest informacja zwrotna na temat produktów. Wyniki tych badań mają kluczowe znaczenie, w perspektywie długoterminowego sukcesu organizacji. W 2019 roku przeprowadzono takie badanie dla dwóch wyrobów medycznych:

- GensuPen Improve;
- GensuPen 2.

Zebrane zostały opinie użytkowników w łącznej liczbie 105 ankiet, z czego 23 ankiety dotyczyły GensuPen Improve, natomiast 82 ankiety- GensuPena 2. Ocena poszczególnych cech produktu GensuPen Improve przez ankietowanych

wykazała, że we wszystkich przypadkach spełniał on oczekiwania konsumenta na poziomie nie niższym niż 70%, a 19 (83%) ankietowanych oceniło, że produkt spełnił ich oczekiwania w 100%. W przypadku GensuPen 2, 21 respondentów zadeklarowało pełną satysfakcję z produktu, a w 53 przypadkach ocena wyniosła powyżej 80%. Zaledwie jeden ankietowany ocenił produkt poniżej 70%. Według osób biorących udział w ankiecie cechy wyróżniające GansuPen 2 i GensuPen Improve spośród innych produktów na rynku to m.in. łatwość w obsłudze, automatyczny systemem podawania, wygodny boczny spust, sygnalizator końca iniekcji czy też solidna jakość wykonania.

31.5.5. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego

BIOTON S.A. jako główna spółka produkcyjna, może w największym stopniu wpływać na środowisko naturalne. Natomiast w związku z tym, iż wszystkie spółki polskie korzystają ze wspólnych obiektów i pomieszczeń, dane zaprezentowane poniżej odnośnie zużycia energii, wody, materiałów i surowców, wygenerowanych odpadów, ścieków i emisji dotyczą działalności Grupy na terenie zakładów w Macierzyszu.

BIOTON S.A. wytwarza m.in. nowoczesne preparaty insulinowe z rekombinowanej insuliny ludzkiej, jednocześnie zapewniając najwyższy poziom ochrony środowiska, będący priorytetem działalności Spółki. Poprzez stałe inwestycje w technologie produkcyjne, podnoszenie jakości systemów zarządczych oraz zwiększenie poziomu świadomości ekologicznej pracowników, Spółka jest w stanie ograniczać negatywny wpływ na środowisko. Opracowywane technologie nowych leków uwzględniają konieczne elementy poprawy efektów środowiskowych. Wdrażana produkcja analogów insuliny ludzkiej eliminuje stosowanie surowców, których pozostałości procesowe wymagały do tej pory utylizacji. Zakończenie prac planowane jest na styczeń 2021 r.

W BIOTON S.A. i Grupie Kapitałowej funkcjonuje *Polityka środowiskowa*, która określa ramy systemu zarządzania środowiskiem, a także wyznacza cele i główne zadania w obszarze ochrony środowiska. Do celów tych zaliczamy m.in.:

- zarządzanie racjonalnym zużyciem wody i energii elektrycznej poprzez dokonywanie regularnych pomiarów oraz wprowadzanie innowacyjnych rozwiązań w procesie produkcji;
- ograniczenie ilości generowanych odpadów poprzez zapobieganie ich powstawaniu, segregację oraz ich przekazywanie firmom posiadającym odpowiednie uprawnienia;
- podnoszenie poziomu świadomości pracowników poprzez przekazywanie informacji na temat ochrony środowiska oraz cykliczne szkolenia;
- propagowanie zachowań prośrodowiskowych u podwykonawców.

Jest to polityka wspólna dla kluczowych spółek Grupy, tzn. spółek polskich. Z uwagi na odmienny charakter działalności, a także inne otoczenie prawne, pozostałe spółki zależne nie zostały objęte powyższą polityką.

Polityka środowiskowa jest komunikowana wszystkim pracownikom podczas szkoleń wstępnych oraz podczas wszelkich akcji mających na celu zmotywowanie pracowników do zachowań proekologicznych.

Za monitoring zadań z zakresu ochrony środowiska odpowiadają Specjaliści ds. Ochrony Środowiska. Specjaliści w porozumieniu z Zarządem BIOTON S.A., identyfikują i wypełniają na bieżąco wszelkie wymagania prawne w zakresie ochrony środowiska. Poprawność prowadzonych działań w obszarze ochrony środowiska potwierdzają wyniki audytu energetycznego przeprowadzonego przez Riktning Group w drugiej połowie 2017 roku. Termin kolejnego audytu energetycznego zaplanowano na 2020 rok.

Wśród najważniejszych osiągnięć organizacji w zakresie ochrony środowiska należy wymienić wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań, skutkujących średniorocznymi oszczędnościami energii. Zainwestowano m.in. w instalację do odzysku energii z kotłowni- instalacja umożliwia wykorzystanie uzyskanego ciepła do podgrzewania wody kotłowej oraz ciepłej wody użytkowej w jednym z budynków Spółki. W 2019 roku kontynuowano rozpoczętą w 2018 roku wymianę oświetlenia na rozwiązania energooszczędne. Zmodernizowano magazyn substancji niebezpiecznych, zastosowano instalację absorpcji oparów. Koszt obu inwestycji to blisko 240 tysięcy złotych.

Ponad połowa wykorzystywanych przez Spółkę papierowych opakowań wprowadzonych na rynek w 2019 roku, wyprodukowana została z surowców odnawialnych. Jednocześnie, w tym samym okresie 88,6% odpadów zostało przekazanych do odzysku.

Zmiany w wielkości pobieranej energii, ze źródeł nieodnawialnych na rzecz źródeł odnawialnych, stanowią dowód na podejmowanie przez BIOTON S.A. i Grupę Kapitałową wysiłków w celu zminimalizowania jej wpływu na środowisko.

Zużycie energii wewnątrz organizacji (w kWh)			
	2019	2018	Zmiana %
Zużycie energii pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych (węgiel kamienny, węgiel brunatny, gaz ziemny)	11 040 509	12 006 319	-8%
Zużycie energii pochodzącej ze źródeł odnawialnych (biomasa, energetyka wodna, energetyka wiatrowa, energia słoneczna)	4 265 787	3 982 919	7%
Całkowite zużycie energii	15 306 296	15 989 238	-4%

Całkowity pobór wody według źródła przedstawia się następująco:

Pobór wody według źródła (w m³)		
	2019	2018
Wody powierzchniowe, w tym wody z terenów podmokłych, rzek, jezior i oceanów	-	-
Wody gruntowe	119 844	130 377
Woda deszczowa bezpośrednio zebrana i przechowywana przez organizację	-	-
Ścieki z innej organizacji	-	-
Dostawy wody miejskiej i dostawy z innych przedsiębiorstw wodnych	-	-
Całkowity pobór wody (w m³)	119 844	130 377

Organizacja nie wytwarza gazów cieplarnianych w procesach produkcji, emisja dwutlenku węgla wynika z wytwarzania ciepła.

Intensywność emisji gazów cieplarnianych		
	2019	2018
Tony metryczne CO2 wytworzone	3 364	3 604
Tony metryczne CO2 wyprodukowane na przychód ze sprzedaży	0,000016	0,000017*

*Wartość przychodów netto ze sprzedaży z działalności kontynuowanej BIOTON S.A. (jako głównej jednostki produkcyjnej).

W ramach działalności emitowane są jedynie lotne związki organiczne (LZO).

Emisje tlenków azotu, tlenków siarki i innych znaczących emisji do powietrza (w kg)*		
	2019	2018
Tlenki azotu	-	-
Tlenki siarki	-	-
Trwałe zanieczyszczenia organiczne (TZO)	-	-
Lotne związki organiczne (LZO)	1 446	519
Niebezpieczne zanieczyszczenia powietrza (HAP)	-	-
Pył zawieszony (PM)	-	-
Inne standardowe kategorie emisji do powietrza zidentyfikowane w mających zastosowanie przepisach	-	-
Całkowite emisje (w kg)	1 446	519

*Dane zostały sporządzone na podstawie własnych szacunków, prowadzonych w ramach „Bilansu LZO”.

Miejszem przeznaczenia odprowadzanej wody jest odbiornik ścieków oczyszczonych, znajdujący się w Kanale Ożarowskim.

Całkowita objętość ścieków (w m ³)		
	2019	2018
Ilość ścieków oczyszczonych odprowadzonych do Kanału Ożarowskiego (w m ³):	122 897	135 670

Organizacja dokłada wszelkich starań, aby odpady pochodzące z produkcji wywierały możliwie niewielki wpływ na środowisko. Stąd odbiór odpadów jest dokonywany przez uprawnione do tego celu firmy, a stosowane metody są najmniej inwazyjne:

Całkowita waga odpadów według rodzaju odpadu oraz metody postępowania z odpadem (w Mg)				
	2019		2018	
	niebezpieczne	bezpieczne	niebezpieczne	bezpieczne
Powtórne wykorzystanie	-	-	-	-
Przetwarzanie	-	-	-	-
Kompostowanie	-	-	-	-
Odzysk, w tym odzysk energii	171	101	797	181
Spalanie (spalanie masy)	-	-	-	-
Wprowadzanie do głębokich studni	-	-	-	-
Składowanie na składowiskach odpadów	-	-	-	-
Przechowywanie na terenie zakładu	-	-	-	-
Unieszkodliwianie	18	17	13	54
Całkowita waga odpadów (w Mg)	189	118	810	236
Całkowita waga odpadów (w Mg)	307		1 045	

Wszystkie powyższe wyliczenia (za wyjątkiem danych dotyczących lotnych związków organicznych oraz podziału zużycia energii według źródeł) zostały wykonane na podstawie odczytów z dedykowanych liczników.

Wartym podkreślenia jest również fakt, że w roku 2019 nie odnotowano żadnych wycieków substancji chemicznych, ropy, paliwa czy też odpadów. W okresie tym nie odnotowano również formalnych skarg dotyczących wpływu na środowisko.

Całkowite wydatki na ochronę środowiska i inwestycje:

Koszty uzdatniania i utylizacji odpadów, oczyszczania emisji i działań naprawczych (w tys. PLN)		
	2019	2018
Usługi Utylizacji	245	163
Oczyszczanie emisji	-	-
Wydatki na zakup i używanie certyfikatów emisji	-	-
Wydatki na zakup sprzętu, konserwację oraz materiały i usługi potrzebne do prowadzenia działalności oraz powiązane koszty kadrowe	-	-
Ubezpieczenie od odpowiedzialności w razie szkód w środowisku	*	*
Całkowite koszty (w tys. PLN)	245	163

*Polisa OC produktu (działalności), którą posiada Spółka, zawiera klauzulę odpowiedzialności ubezpieczyciela za szkody wynikające z emisji, wycieku, uwalniania się lub innej formy przedostania się do powietrza, wody lub gruntu jakichkolwiek substancji niebezpiecznych z limitem odpowiedzialności 5 mln PLN oraz dodatkowo posiada pod-limit dla ubezpieczenia odpowiedzialności z tytułu szkód w środowisku w kwocie 1 mln USD.

BIOTON S.A. i Grupa Kapitałowa w 2019 roku poniósł również koszty związane z zapobieganiem szkodom i zarządzaniem ochroną środowiska, których łączna wartość wyniosła około 38 tys. PLN. Do najważniejszych składowych możemy zaliczyć badania i rozwój (20 tys. PLN), dodatkowe wydatki na zakupy związane z ochroną środowiska (8 tys. PLN), zewnętrzne usługi związane z zarządzaniem ochroną środowiska (5 tys. PLN) oraz inne koszty zarządzania ochroną środowiska (5 tys. PLN). Nie poniesiono natomiast żadnych kosztów na szkolenia i kursy w zakresie ochrony środowiska, gdyż Grupa korzysta z bezpłatnych szkoleń organizowanych przez administrację rządową i samorządową.

31.6. Lista wskaźników

Niniejsze oświadczenie zawiera wskaźniki efektywności dotyczące zagadnień: pracowniczych, poszanowania praw człowieka, przeciwdziałania korupcji, społecznych oraz środowiska naturalnego. Wybrane wskaźniki zostały przygotowane z wykorzystaniem Wytycznych Global Reporting Initiative (GRI Standards) dotyczących raportów zrównoważonego rozwoju. Lista wskaźników wraz z odniesieniem do danego Standardu znajduje się poniżej.

Nazwa wskaźnika	Numer wskaźnika wg GRI Standards	Nazwa Standardu GRI
Rozdział 2. Opis modelu biznesowego jednostki		
Skala organizacji	102-7	GRI 102: General Disclosures 2016
Pomoc finansowa uzyskana od państwa	201-4	GRI 201: Economic Performance 2016
Wartość ekonomiczna wytworzona	201-1	GRI 201: Economic Performance 2016
Rozdział 5.1. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień pracowniczych		
Liczba pracowników według rodzaju umowy o pracę i w podziale na płeć oraz według typu zatrudnienia i w podziale na płeć	102-8 (a, c)	GRI 102: General Disclosures 2016
Całkowita liczba i wskaźniki zatrudnienia nowych pracowników oraz rotacji pracowników w podziale na grupy wiekowe i płeć	401-1	GRI 401: Employment 2016
Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników	N/A	N/A
Liczba wypadków przy pracy, w tym wypadków śmiertelnych, chorób zawodowych oraz dni niezdolności do pracy wśród pracowników podwykonawców pracujących na terenie zakładu	N/A	N/A
Liczba uzasadnionych skarg dotyczących naruszenia prywatności klienta i utraty danych klientów (brak)	418-1	GRI 418: Customer Privacy 2016
Rozdział 5.2. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień poszanowania praw człowieka		
Całkowita liczba godzin szkoleniowych pracowników w zakresie polityk poszanowania praw człowieka lub procedur uwzględniających aspekty praw człowieka, które mają znaczenie dla działalności organizacji, w tym również procent przeszkolonych pracowników.	412-2	GRI 412: Human Rights Assessment 2016
Całkowita liczba przypadków dyskryminacji (incydentów o charakterze dyskryminacyjnym) i podjętych działań naprawczych (brak)	406-1	GRI 406: Non-discrimination 2016
Rozdział 5.3. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień przeciwdziałania korupcji		
Potwierdzone przypadki korupcji i podjęte działania (brak)	205-3	GRI 205: Anti-corruption 2016
Całkowita liczba podjętych wobec organizacji kroków prawnych dotyczących przypadków naruszeń zasad wolnej konkurencji, praktyk monopolistycznych oraz ich skutki (brak)	206-1	GRI 206: Anti-competitive Behavior 2016
Kwota istotnych kar oraz całkowita liczba sankcji pozafinansowych z tytułu niezgodności z prawem i regulacjami (brak)	419-1	GRI 419: Socioeconomic Compliance 2016
Rozdział 5.4. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień społecznych.		
Procent istotnych kategorii produktów i usług, w przypadku których poddaje się ocenie ich wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo	416-1	GRI 416: Customer Health and Safety 2016
Całkowita liczba przypadków niezgodności z regulacjami oraz dobrowolnie stosowanymi kodeksami dotyczącymi wpływu produktów i usług na zdrowie i bezpieczeństwo (brak)	416-2	GRI 416: Customer Health and Safety 2016

Nazwa wskaźnika	Numer wskaźnika wg GRI Standards	Nazwa Standardu GRI
Rodzaj informacji o produktach i usługach wymaganych na mocy procedur organizacji oraz procent istotnych kategorii produktów i usług podlegających takim wymogom	417-1	GRI 417: Marketing and Labeling 2016
Całkowita liczba przypadków niezgodności z regulacjami i dobrowolnie stosowanymi kodeksami dotyczącymi informacji i znakowania produktów i usług w podziale na rodzaj skutków	417-2	GRI 417: Marketing and Labeling 2016
Odsetek wydatków na lokalnych dostawców w głównych lokalizacjach prowadzenia działalności.	204-1	GRI 204: Procurement Practices 2016
Rozdział 5.5. Polityki oraz wskaźniki odnoszące się do zagadnień środowiska naturalnego.		
Całkowite zużycie energii pochodzącej ze źródeł nieodnawialnych i odnawialnych	302-1 (a, b)	GRI 302: Energy 2016
Całkowity pobór wody według źródła	N/A	N/A
Intensywność emisji gazów cieplarnianych	305-4 (a, b)	GRI 305: Emissions 2016
Emisje tlenków azotu, tlenków siarki i innych znaczących emisji do powietrza.	305-7 (a)	GRI 305: Emissions 2016
Całkowita objętość ścieków według jakości i docelowego miejsca przeznaczenia.	306-1	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Całkowita waga odpadów według rodzaju odpadu oraz metody postępowania z odpadem	306-2 (a, b)	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Łączna liczba i objętość istotnych wycieków (brak)	306-3	GRI 306: Effluents and Waste 2016
Koszty uzdatniania i utylizacji odpadów, oczyszczania emisji i działań naprawczych	N/A	N/A

Podpisy wszystkich członków Zarządu BIOTON S.A.

Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
Robert Neymann	Prezes Zarządu	
Adam Polonek	Członek Zarządu	