

INFORMACJE DODATKOWE
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
BIOTON S.A.
ZA III KWARTAŁ 2006 R.

Zgodnie z § 91 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 października 2005 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych (Dz. U. z 2005 r., Nr 209, poz. 1744), BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Zastosowane zasady rachunkowości

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy z dnia 29 września 1994 r. (Dz. U. z 2002 r., Nr 76, poz. 694 z późn. zm.) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 października 2005 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych (Dz. U. z 2005 r. Nr 209, poz. 1744).

Sprawozdania finansowe obejmują okres obrotowy od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. i dane narastająco od 01.01.2006 r. do 30.09.2006 r. oraz dane porównawcze za okres od 01.07.2005 r. do 30.09.2005 r. i narastająco od 01.01.2005 r. do 30.09.2005 r. Sprawozdania zostały sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez spółki Grupy w dającej się przewidzieć przyszłości.

Zaprezentowane dane finansowe za okres od 01.01.2006 r. do 30.09.2006 r. oraz porównawcze dane finansowe za okres od 01.01.2005 r. do 30.09.2005 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta, porównawcze dane finansowe na 31.12.2005 r. i 30.06.2006 r. podlegały badaniu przez niezależnego audytora.

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

Skonsolidowane sprawozdania finansowe na 30.09.2006 r. i za okres od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. zostały przygotowane w oparciu o skonsolidowane sprawozdania Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. oraz skonsolidowane sprawozdanie Grupy Kapitałowej SciGen Ltd, w której Spółka posiada 90,54 % kapitału zakładowego spółki SciGen Ltd.

Skonsolidowane sprawozdania na 30.09.2006 r. i za okres od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. zostały przygotowane tak, jakby transakcja nabycia kolejnych akcji spółki SciGen Ltd (64,03%) miała miejsce na 31.03.2006 r. (rejestracja akcji nabytych w ramach Wezwania, na rachunku BIOTON S.A. nastąpiła w dniu 20.03.2006 r.)

W III kwartale br. BIOTON S.A., zgodnie z MSSF 3, ostatecznie rozliczyła połączenia z SciGen Ltd na 30.03.2006 r. oraz skorygowała połączenie na 30.04.2005 r. Ujemna wartość firmy za rok 2006 została odniesiona na rachunek zysków i strat, natomiast za rok 2005 na zyski zatrzymane, jako korekta błędu podstawowego.

Walutą pomiaru i walutą sprawozdawczą niniejszych sprawozdań finansowych jest złoty polski, dane prezentowane są w tysiącach złotych.

Przy przeliczeniu PLN na EURO zastosowane zostały następujące zasady:

- dane bilansowe przeliczono wg średniego kursu NBP ogłaszanego na:
 - o 30.09.2005 – 3,9166
 - o 31.12.2005 – 3,8598
 - o 30.06.2006 – 4,0434
 - o 30.09.2006 – 3,9835
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono wg kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów na dzień kończący każdy miesiąc w tym okresie, i tak:
 - o za trzeci kwartał 2005 r. – 4,0140
 - o za trzy kwartały 2005 r. narastająco – 4,0583
 - o za trzeci kwartał 2006 r. – 3,9508
 - o za trzy kwartały 2006 r. narastająco – 3,9171

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

2.1. Aktywa z tytułu podatku odroczonego

Grupa Kapitałowa BIOTON S.A.

W okresie od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego zwiększyły się o 382 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2006 r.

BIOTON S.A.

W okresie od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego zmniejszyły się o 13 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2006 r.

2.2. Zobowiązania z tytułu podatku odroczonego

Grupa Kapitałowa BIOTON S.A.

W okresie od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. zobowiązania z tytułu podatku odroczonego zwiększyły się o 26 779 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2006 r.

BIOTON S.A.

W okresie od 01.07.2006 r. do 30.09.2006 r. zobowiązania z tytułu podatku odroczonego zwiększyły się o 771 tys. zł w stosunku do stanu na 30.06.2006 r.

2.3. Rezerwy i odpisy aktualizujące wartość składników majątku

Grupa Kapitałowa BIOTON S.A.

Tytuł	Stan na 30.06.2006 r.	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.09.2006 r.
Odpis aktualizujący należności	1 998	6	34	1 970
Odpis aktualizujący zapasy	42	244	87	199
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	814	89	-	903

BIOTON S.A.

Tytuł	Stan na 30.06.2006 r.	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na 30.09.2006 r.
Odpis aktualizujący należności	780	-	-	780
Odpis aktualizujący zapasy	42	244	87	199
Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	482	30	-	512

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

Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. działa w branży farmaceutycznej i nie posiada segmentów geograficznych; jej przychody i wyniki zostały zaprezentowane w skonsolidowanym rachunku zysków i strat.

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 30.06.2006 r. do 30.09.2006 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

4.1. Informacje o sprzedaży

Sprzedaż i udziały rynkowe „Gensulin” na rynku krajowym według danych regionalnych IMS w III kwartale 2006 r. przedstawia poniższa tabela:

	lipiec	udział	sierpień	udział	wrzesień	udział
Insuliny ludzkie	358 tys.	100,0%	342 tys.	100,0%	357 tys.	100,0%
BIOTON S.A.	67, 2 tys.	18,8%	71,5 tys.	20,8%	86,5 tys.	24,2%

(źródło: IMS, uwzględniono rynek insuliny ludzkiej klasycznej)

Należy podkreślić progresję udziału rynkowego, co wskazuje na rosnący popyt na polską insulinę. Intensywne działania promocyjne przynoszą coraz lepszy skutek i w dalszym ciągu wzrasta zaufanie do „Gensulin” wśród lekarzy i pacjentów.

Rzeczywista sprzedaż III kwartale 2006 r. była wyższa niż w kwartale poprzednim. Zmiany cen urzędowych spowodowały wzrost oczekiwania pacjentów stosujących importowane insuliny, że nastąpi znaczące obniżenie odpłatności. Duża grupa wykupiła swoje recepty już po ogłoszeniu nowej listy cen urzędowych, przez co nastąpiło znaczące zwiększenie rynku wszystkich insulin. Ponieważ to zjawisko nie dotyczyło insulin BIOTON S.A., w sierpniu nastąpiło pozorne obniżenie udziałów tego produktu. Stabilizacja rynku nastąpiła we wrześniu. Sprzedaż „Gensulin” była na oczekiwanym poziomie dla tradycyjnie słabych miesięcy wakacyjnych. Duży wzrost sprzedaży we wrześniu (rozpoczynającym okres „sezonu”) pokazuje rzeczywisty potencjał „Gensulin” i bardzo już mocną pozycję rynkową. Aktualnie realne ceny insulin Novo Nordisk nie uległy poważnym zmianom w porównaniu do czerwca br. (co jest spowodowane sztywną polityką rabatową wobec dystrybutorów), natomiast ceny produktów Lilly spadły, co nie zahamowało dalszego osłabienia pozycji rynkowej tego producenta.

W odniesieniu do antybiotyków zrealizowano plany sprzedaży. Sprzedaże w całym III kwartale 2006 r. utrzymywały się na założonym poziomie i były wyższe niż w analogicznym okresie roku ubiegłego.

4.2. Rozszerzenie skali działania

04.07.2006 r. Spółka została zawiadomiona o wyrażeniu zgody przez delegaturę Ministra Gospodarki Chin w Hefei na utworzenie spółki joint-venture pod firmą Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd z siedzibą w Hefei w Chinach („**Joint-Venture**”).

W związku z powyższym, a także w związku z uzyskaniem zgody Rady Nadzorczej Spółki oraz zgody Rady Dyrektorów SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („**SciGen**”), warunki zawieszające umowy w sprawie utworzenia Joint-Venture oraz umowy Joint-Venture, opisanych w RB 36/2006, zostały spełnione.

W wyniku uzyskania powyżej wymienionych zgód oraz w związku z uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie działalności (business license), Joint-Venture może rozpocząć działalność, której przedmiotem będzie produkcja i sprzedaż insuliny, szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” oraz prowadzenie badań rozwojowych w zakresie innych produktów biotechnologicznych (por. RB 83/2006).

12.09.2006 r. Spółka otrzymała, wystawione przez Federalną Służbę Nadzoru w Sferze Ochrony Zdrowia i Rozwoju Socjalnego Federacji Rosyjskiej, świadectwa rejestracyjne dla następujących form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej wytwarzanych przez Spółkę:

- „Gensulin R” 100 j.m./ml roztwór do iniekcji,
- „Gensulin M 30” 100 j.m./ml zawiesina do iniekcji,
- „Gensulin N” 100 j.m./ml zawiesina do iniekcji

(„**Świadectwa Rejestracyjne**”).

Wystawienie Świadectw Rejestracyjnych równoważne jest z dopuszczeniem do obrotu na terenie Federacji Rosyjskiej wszystkich form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej, o rejestrację których występowała Spółka (por. RB 120/2006).

14.09.2006 r. Spółka zawarła z BIOTON WOSTOK ZAO z siedzibą w Orle w Federacji Rosyjskiej („**BIOTON WOSTOK**”) umowę sprzedaży („**Umowa Sprzedaży**”).

Na podstawie Umowy Sprzedaży BIOTON WOSTOK zobowiązał się nabyć od Spółki, jako producenta, formy gotowe rekombinowanej insuliny ludzkiej o wartości 20 000 000,00 USD. Umowa Sprzedaży wiąże strony do dnia 14.09.2007 r. (por. RB 121/2006).

4.3. Rejestracje krajowe

W III kwartale 2006 r. zarejestrowano BIOTON S.A. jako podmiot odpowiedzialny w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego „Avaron” (*glimepiridum*) oraz rozpoczęto jego sprzedaż. Kontynuowano także proces harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej jak również zmian porejestracyjnych produktów leczniczych Spółki.

4.4. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2006 r. Spółka otrzymała certyfikaty potwierdzające rejestrację/przedłużenie okresu ważności rejestracji „Gensulin” w następujących krajach: Jordani, Federacji Rosyjskiej, Egipcie i Kirgizji.

4.5. Prace badawczo – rozwojowe

Insulina

- Opracowano protokół badania klinicznego IV fazy produktów leczniczych „Gensulin” z uwzględnieniem badania immunogenności.

Hormon wzrostu

- Opracowano technologię wytwarzania rozpuszczalnika do liofilizowanych form hormonu wzrostu.

Interferony

- Kontynuowano prace nad wyposażeniem nowego laboratorium do prac nad izolacją i oczyszczaniem interferonów.

4.6. Inwestycje

Budowa wytwórni leków insulinowych w Orle w Federacji Rosyjskiej

- Zakończono roboty budowlane stanu surowego.
- Trwają roboty wykończeniowe.
- Trwają prace instalacyjne i montażowe.
- Zakończono akcje ofertowe dotyczące maszyn i urządzeń.

Modernizacja Zakładu Produkcyjnego w Duchnicach w celu uzyskania międzynarodowych certyfikatów pozwalających produkować leki cefalosporynowe w warunkach zgodnych z wymaganiami cGMP

- Trwa realizacja ostatniego etapu budowy - części socjalnej obiektu (planowane zakończenie - grudzień 2006 r.)

Stworzenie w Macierzyszu bazy technicznej dla produkcji nowoczesnych leków otrzymywanych technikami biotechnologicznymi, w tym przy zastosowaniu genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów

- Trwają ustalenia dotyczące prób półtechnicznych oczyszczalni ścieków.
- Trwa modernizacja urządzeń i linii produkcyjnych w Zakładzie Biotechnologii i Zakładzie Produkcyjnym w Macierzyszu, mająca na celu zwiększenie istniejących zdolności produkcyjnych.
- Przygotowywany jest projekt wykonawczy nowych obiektów.
- Rozpoczęto prace przy konstrukcji żelbetowej wszystkich nowych budynków.
- Zakontraktowano nowe maszyny i urządzenia.

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

5.1. Rozliczenie połączeń z SciGen Ltd

W III kwartale br. BIOTON S.A., zgodnie z MSSF 3, ostatecznie rozliczyła połączenia z SciGen Ltd na 30.03.2006 r. oraz skorygowała połączenie na 30.04.2005 r. Ujemna wartość firmy za rok 2006 została odniesiona na rachunek zysków i strat, natomiast za rok 2005 na zyski zatrzymane, jako korekta błędu podstawowego.

5.2. Zmiany poziomu refundacji niektórych leków

01.07.2006 r. weszło w życie nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatę ryczałtową lub za częściową odpłatnością, które nie zmieniło limitów cen na insulinę. W tym samym dniu weszło również w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, które ustaliło nową cenę dla insulin zachodnich na poziomie 116,27 PLN (Eli Lilly) oraz 116,46 PLN (Novo Nordisk). W związku z tym potencjalna maksymalna różnica pomiędzy ceną dla pacjenta insuliny produkowanej przez Spółkę i insulin zachodnich wynosi, odpowiednio, 15,78 zł oraz 15,97 zł. Do 01.07.2006 r. różnica ta wynosiła, odpowiednio, 33,15 PLN i 33,37 PLN (por. RB 81/2006).

5.3. Należności od The Holding Company for Biological Products & Vaccines „VACSERA”

W lipcu 2006 r. The Holding Company for Biological Products & Vaccines „VACSERA” spłacił z tytułu zobowiązań wobec BIOTON S.A. 343 440,44 USD.

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

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

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

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

7.1. Publiczna oferta akcji serii G

26.05.2006 r. NWZ BIOTON S.A. na podstawie art. 431 oraz 432 Kodeksu spółek handlowych podwyższyło kapitał zakładowy Spółki z kwoty 188 600 934 PLN o kwotę nie wyższą niż 339 481 681,20 PLN poprzez emisję nie więcej niż 1 697 408 406 akcji zwykłych na okaziciela serii G o wartości nominalnej 0,20 PLN każda. Podwyższenie kapitału zakładowego następuje z zachowaniem prawa poboru, którego dzień został wyznaczony na 30.06.2006 r. Cena emisyjna została ustalona na poziomie 0,21 PLN (por. RB 52/2006).

Na podstawie Prospektu Emisyjnego, zatwierdzonego przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd 29.06.2006 r. Spółka zaoferowała 1 697 408 406 akcji zwykłych na okaziciela serii G, o wartości nominalnej 0,20 PLN każda i łącznej wartości nominalnej 339 481 681,20 PLN.

Najważniejsze informacje dotyczące subskrypcji i przydziału akcji serii G Spółki przedstawia poniższa tabela:

	Zapisy	
	podstawowe (wykonanie praw poboru)	dodatkowe
Data rozpoczęcia i zakończenia subskrypcji	04.-14.07.2006	
Data przydziału papierów wartościowych	28.07.2006	
Liczba papierów wartościowych objętych subskrypcją	1 697 408 406	
Liczba papierów wartościowych, które zostały przydzielone w ramach przeprowadzonej subskrypcji	1 690 666 251	6 742 155
Cena, po jakiej papiery wartościowe były obejmowane	0,21 PLN	
Wartość przeprowadzonej subskrypcji, rozumianej jako iloczyn liczby papierów wartościowych objętych ofertą i ceny emisyjnej	356 455 765,26 PLN	

(por. RB 99/2006)

16.08.2006 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii G (por. RB 109/2006).

7.2. Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego BIOTON S.A.

22.09.2006 r. Spółka uzyskała informację, iż 21.09.2006 r. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki ("**Warunkowe Podwyższenie**") oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki (tj. nowego art. 11a).

Na skutek Warunkowego Podwyższenia kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę nie większą niż 7.921.239 PLN poprzez emisję nie więcej niż 39.606.195 akcji zwykłych na okaziciela serii H ("**Akcje Serii H**") o wartości nominalnej 0,20 PLN każda.

Celem Warunkowego Podwyższenia jest przyznanie praw do objęcia Akcji Serii H przez posiadaczy warrantów subskrypcyjnych ("**Warranty**"), które zostaną wyemitowane przez Spółkę na podstawie uchwały nr 25 Walnego Zgromadzenia z dnia 30.06.2006 r.

Wyemitowanie Warrantów uprawniających do objęcia Akcji Serii H, związane jest z Programem Motywacyjnym ("**PM**") Spółki, którym objęte będą osoby wskazane w Regulaminie PM lub w odrębnych uchwałach Rady Nadzorczej.

Prawo objęcia Akcji Serii H będzie mogło zostać wykonane przez posiadaczy Warrantów na warunkach określonych w ww. uchwale nr 25 Walnego Zgromadzenia z 30.06.2006 r. i nie później niż do 31.12.2013 r. (por. RB 80/2006 i 122/2006).

8. Informacja dotycząca wypłaconej lub zadeklarowanej dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję

ZWZ BIOTON S.A., które odbyło się 30.06.2006 r. przeznaczyło zysk Spółki za 2005 r. w kwocie 21 349 681,60 PLN oraz niepodzielone zyski z lat ubiegłych w kwocie 2 726 606,35 PLN na kapitał zapasowy Spółki. Zarząd BIOTON S.A. planuje rekomendować Walnemu Zgromadzeniu przeznaczenie zysku w najbliższych trzech latach obrotowych na realizację strategii rozwoju Spółki (por. RB 80/2006).

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

9.1. Nabycie udziałów w Shreya Biotech Private Ltd

01.10.2006 r. Spółka otrzymała od swojej jednostki zależnej – SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („SciGen”) informację o nabyciu przez SciGen w dniu 29.09.2006 r. 10.000 udziałów Shreya Biotech Private Ltd z siedzibą w Indiach („Udziały”, „Shreya”), stanowiących 100 % kapitału zakładowego Shreya.

Nabycie Udziałów nastąpiło w wyniku wykonania umowy z dnia 23.05.2006 r. pomiędzy SciGen a Shreya oraz wspólnikami Shreya („Wspólnicy”), opisanej w RB 57/2006.

SciGen nabył Udziały w zamian za:

- udostępnienie Shreya w formie pożyczki lub podobnego instrumentu kwoty 7.497.778,00 USD z przeznaczeniem na spłatę kredytów i pożyczek zaciągniętych przez Shreya (w tym na spłatę pożyczek udzielonych Shreya przez Wspólników),
- zapłatę Wspólnikom kwoty 100.000,00 rupii indyjskich

co wg tabeli kursów średnich NBP nr 190/A/NBP/2006 z dnia 29.09.2006 r. stanowi łącznie równowartość 23.568.592,27 PLN.

Źródłem finansowania nabycia Udziałów były pożyczki udzielone SciGen przez Spółkę na podstawie umów z, odpowiednio, 13.06.2006 r. oraz 31.07.2006 r.

Nabycie Udziałów jest dla SciGen oraz Spółki inwestycją długoterminową. Shreya posiada zakład produkcyjny w trakcie budowy w miejscowości Pune (Indie), który po jej zakończeniu spełniać będzie wszelkie normy GMP oraz EMEA w Europie, a także FDA w Stanach Zjednoczonych. Zakład ten posiadać będzie znaczące zdolności do wytwarzania produktów biotechnologicznych.

9.2. Zapis na akcje HTL – STREFA S.A.

02.11.2006 r. w odpowiedzi na zaproszenie wystosowane przez spółkę HTL-STREFA S.A. z siedzibą w Ozorkowie („Htl-Strefa”) Spółka, w ramach oferty publicznej, złożyła oraz opłaciła zapis subskrypcyjny na 638.000 akcji Htl-Strefa o łącznej wartości 22.968.000,00 PLN.

Htl-Strefa jest producentem przyrządów do pobierania próbek krwi, wykorzystywanych m. in. przez osoby chore na cukrzycę.

Zaangażowanie kapitałowe Spółki w Htl-Strefa służyć ma nawiązaniu współpracy handlowej obu spółek, polegającej na uzupełnieniu oferty BIOTON S.A. o produkty Htl-Strefa (por. RB 126/2006).

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

11.07.2006 r. Spółka poręczyła kredyt dla BUDGET Sp. z o.o. z siedzibą w Duchnicach. Wartość poręczenia wyniosła 1 800 000,00 PLN

15.09.2006 r. Spółka ustanowiła na rzecz Agencji Rezerw Materiałowych gwarancję bankową o wartości 393 000,00 PLN.

W III kwartale 2006 r. wygasły cztery umowy leasingowe pomiędzy BIOTON S.A. a Raiffeisen - Leasing Polska S.A. o łącznej wartości 728 816,69 PLN, każda zabezpieczona wekslem własnym in blanco.

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

Według stanu na 30.09.2006 r.:

- jednostkami zależnymi BIOTON S.A. są:
 - o BIOTON TRADE Sp. z o.o. z siedzibą w Macierzyszu, w której Spółka posiada 100 % udziałów,
 - o Mindar Holdings Ltd z siedzibą w Nikozji (Cypr), w której Spółka posiada 100 % udziałów,

- o SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze; Spółka posiada 90,54 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki; SciGen Ltd posiada 100 % udziałów w następujących spółkach: SciGen Australia Pty Ltd z siedzibą w Sydney, SciGen Israel Ltd z siedzibą w Yavne i SciGen Korea Ltd z siedzibą w Seulu.
- o Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd z siedzibą w Hefei (Chiny); Spółka posiada 75 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki (24 % bezpośrednio i 51 % pośrednio poprzez SciGen Ltd).
- jednostkami stowarzyszonymi z BIOTON S.A. są:
 - o BIOTON WOSTOK ZAO z siedzibą w Orle (Federacja Rosyjska); Spółka posiada 38 % akcji i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu tej spółki,
 - o BIOTON-ASIA Sp. z o.o. z siedzibą w Astanie (Kazachstan); Spółka posiada 33,33 % udziałów i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki,
 - o INDAR ZAO z siedzibą w Kijowie (Ukraina); Spółka posiada pośrednio, poprzez Mindar Holdings Ltd, 21,13 % kapitału zakładowego i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu tej spółki.

Konsolidacją objęte są sprawozdania finansowe BIOTON S.A., BIOTON TRADE Sp. z o.o., Mindar Holdings Ltd, Grupy Kapitałowej SciGen Ltd i Hefei-SciGen-Bioton Biopharmaceutical Company Ltd.

Inwestycje Spółki w jednostkach stowarzyszonych ujmowane są metodą praw własności.

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

12.1. Inwestycja w Chinach

20.04.2006 r. Spółka zawarła umowę w sprawie utworzenia spółki joint-venture pod firmą Hefei - SciGen - Bioton Biopharmaceutical Company Ltd z siedzibą w Hefei (prowincja Anhui), w Chinach („**Joint -Venture**”) oraz umowę spółki Joint-Venture. Poza Spółką stronami obu umów są następujące podmioty: Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co. Ltd z siedzibą w Chinach („**Hefei**”) oraz SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („**SciGen**”).

BIOTON S.A. będzie posiadała 24 % w kapitale zakładowym Joint-Venture, Hefei – 25 %, a SciGen – 51 %.

04.07.2006 r. Spółka została zawiadomiona o wyrażeniu zgody przez delegaturę Ministra Gospodarki Chin w Hefei na utworzenie Joint -Venture.

W związku z powyższym, a także w związku z uzyskaniem zgody Rady Nadzorczej Spółki oraz zgody Rady Dyrektorów SciGen warunki zawieszające umowy w sprawie utworzenia Joint -Venture oraz umowy Joint -Venture, opisanych w pkt. 4.2., zostały spełnione.

W wyniku uzyskania powyżej wymienionych zgód oraz w związku z uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie działalności (business license), Joint-Venture może rozpocząć działalność, której przedmiotem będzie produkcja i sprzedaż insuliny, szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” oraz prowadzenie badań rozwojowych w zakresie innych produktów biotechnologicznych

Założenie Joint-Venture w Chinach stanowi istotny krok w realizacji globalnej strategii Spółki, który ma umożliwić szybkie wejście na rynek chiński z dwoma flagowymi produktami Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. tj. insuliną ludzką oraz szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” (por. RB. 71/2005, RB 36/2006 i RB 83/2006).

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

BIOTON S.A. nie publikowała prognoz wyników na rok 2006.

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

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez BIOTON S.A., strukturę własności kapitału zakładowego Spółki, wg stanu na dzień przekazania niniejszego raportu, tj. 14.11.2006 r., prezentuje poniższa tabela:

Lp	Akcjonariusz	Liczba akcji / głosów (w szt.)	% kapitału zakładowego / głosów
1	PROKOM Investments S.A.	1 106 116 066	41,89
2	Instytut Biotechnologii i Antybiotyków	254 191 000	9,63
3	NIHONSWI AG	155 000 000	5,87
4	Pozostali	1 125 106 010	42,61
Razem		2 640 413 076	100,00

16.08.2006 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji 1 697 408 406 akcji zwykłych na okaziciela serii G (por. RB 109/2006).

21.08.2006 r. Spółka otrzymała od NIHONSWI A.G. („**Nihonswi**”) zawiadomienie o zmniejszeniu udziału Nihonswi w ogólnej liczbie głosów w Spółce poniżej 5 %. Zmniejszenie stanu posiadania spowodowane było zarejestrowaniem akcji serii G („**Rejestracja**”). Przed Rejestracją Nihonswi posiadał 69 600 000 akcji Spółki, stanowiących 7,38 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 7,38 % ogólnej liczby głosów na WZ. Po Rejestracji Nihonswi posiadał 119 180 100 akcji Spółki, stanowiących 4,51 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 4,51 % ogólnej liczby głosów na WZ (por. RB 110/2006).

21.08.2006 r. Spółka otrzymała od PROKOM Investments S.A. („**Prokom Investments**”) zawiadomienie o zwiększeniu o 1,5 % udziału Prokom Investments w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Zwiększenie stanu posiadania spowodowane było zarejestrowaniem akcji serii G („**Rejestracja**”). Przed Rejestracją Prokom Investments posiadał 380 898 595 akcji Spółki, stanowiących 40,39 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 40,39 % ogólnej liczby głosów na WZ. Po Rejestracji Prokom Investments posiada 1 106 116 066 akcji Spółki, stanowiących 41,89 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 41,89 % ogólnej liczby głosów na WZ.

16.10.2006 r. Spółka otrzymała od NIHONSWI A.G. („**Nihonswi**”) informację, iż w wyniku zarejestrowania 12.10.2006 r. w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. transakcji nabycia przez Nihonswi akcji Spółki udział Nihonswi w ogólnej liczbie głosów w Spółce zwiększył się do poziomu powyżej 5 % („**Nabycie**”). Przed Nabyciem Nihonswi posiadał 115 000 000 akcji Spółki, stanowiących 4,36 % kapitału zakładowego i uprawniających do wykonywania 4,36 % ogólnej liczby głosów na WZ. W wyniku Nabycia Nihonswi posiada 155 000 000 akcji Spółki, stanowiących 5,87 % kapitału zakładowego Spółki i uprawniających do wykonywania 5,87 % ogólnej liczby głosów na WZ.

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

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

- Adam Wilczęga - Prezes Zarządu Spółki – posiada 3 047 670 akcji; brak zmian (por. RB 89/2006 i RB 103/2006),

- stan posiadania akcji Spółki przez członków Rady Nadzorczej BIOTON S.A. prezentuje się następująco:
 - o Paweł Gricuk: 750 000 akcji; brak zmian (transakcje dokonane przed powołaniem w skład Rady Nadzorczej Spółki),
 - o Sławomir Petelicki: 1 058 723 akcje; zmiana o + 458 723 akcje (por. RB 45/2006, RB 90/2006, RB 96/2006, RB 101/2006, RB 112/2006 i RB 123/2006),
 - o Barbara Ratnicka – Kiczka: 380 970 akcji; brak zmian (por. RB 91/2006 i RB 106/2006),
 - o Krzysztof Jan Wilski: 214 500 akcji; brak zmian (por. RB 12/2006 i RB 108/2006).

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

W III kwartale 2006 r. nie toczyły się postępowania o wartości wyższej niż 10 % kapitałów własnych Spółki, których stroną byłaby Spółka bądź jednostka od niej zależna.

17. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli wartość tych transakcji (łącznie wartość wszystkich transakcji zawartych w okresie od początku roku obrotowego) przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty 500.000 euro - jeżeli nie są one transakcjami typowymi i rutynowymi, zawieranymi na warunkach rynkowych pomiędzy jednostkami powiązanymi, a ich charakter i warunki wynikają z bieżącej działalności operacyjnej, prowadzonej przez Spółkę lub jednostkę od niej zależną

17.1. Pożyczka od PROKOM Investments S.A.

30.06.2006 r. Spółka, jako pożyczkobiorca, zawarła z PROKOM Investments S.A., jako pożyczkodawcą, umowę pożyczki w wysokości 62 000 000 PLN („**Pożyczka**”).

Spółka wykorzystała kwotę Pożyczki na zapłatę pierwszej raty za (i) licencję na korzystanie, wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu i sprzedaż rekombinowanej iniekcyjnej insuliny ludzkiej przeznaczonej do leczenia cukrzycy u ludzi wynikającej z umowy pomiędzy Spółką, Ferring International Center S.A. („**Ferring**”) i Bio-Technology General (Israel) Ltd z 13.06.2006 r., (ii) prawa do należności Ferring wynikających ze sprzedaży przez Diosynth B.V. insuliny iniekcyjnej, nabyte przez Spółkę na podstawie umowy pomiędzy Spółką i Ferring z dnia 13.06.2006 r. Warunki Pożyczki nie odbiegały od powszechnie stosowanych dla tego typu umów (por. RB 78/2006).

28.07.2006 r. Pożyczka wraz z odsetkami została spłacona (por. RB 97/2006).

17.2. Pożyczka dla SciGen Ltd

31.07.2006 r. Spółka jako pożyczkodawca zawarła ze swoją jednostką zależną - SciGen Ltd („**SciGen**”) jako pożyczkobiorcą umowę pożyczki w wysokości 5 000 000,00 USD („**Pożyczka**”) z przeznaczeniem, m. in., na płatności SciGen związane z: (i) zawartą w dniu 23.05.2006 r. umową pomiędzy SciGen, Shreya Biotech Private Ltd oraz jej dotychczasowymi wspólnikami, (ii) inwestycjami w Chinach i Izraelu. Warunki Pożyczki nie odbiegają od powszechnie stosowanych dla tego typu umów. Pożyczka została udostępniona do 2011 r. (por. RB 100/2006).

24.08.2006 r. oraz 07.09.2006 r. Spółka zawarła z SciGen aneksy do umowy Pożyczki, którymi podwyższono kwotę pożyczki o 12 000 000,00 USD (por. RB 113/2006 i RB 119/2006).

17.3. Umowa sprzedaży „Gensulin” na rzecz BIOTON WOSTOK ZAO

14.09.2006 r. Spółka zawarła z BIOTON WOSTOK ZAO z siedzibą w Orle w Federacji Rosyjskiej („**BIOTON WOSTOK**”) umowę sprzedaży („**Umowa Sprzedaży**”).

Na podstawie Umowy Sprzedaży BIOTON WOSTOK zobowiązał się nabyć od Spółki, jako producenta, formy gotowe rekombinowanej insuliny ludzkiej o wartości 20.000.000,00 USD. Umowa Sprzedaży wiąże strony do dnia 14.09.2007 r. (por. RB 121/2006).

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

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

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

Od 01.01.2005 r. Spółka sporządza sprawozdania finansowe zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF). W związku z tym zmianom uległy zasady rozliczania niektórych pozycji w księgach rachunkowych oraz prezentacji niektórych pozycji sprawozdania finansowego. Zmiany wyceny dotyczą zmniejszenia stawek amortyzacyjnych rzeczowych aktywów trwałych, co wpłynęło na zmniejszenie kosztów, a tym samym na zwiększenie wyniku finansowego.

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

20.1. Inwestycja na Ukrainie

30.03.2006 r. Spółka nabyła pośrednio 3 418 361 akcji, stanowiących 21,13 % kapitału zakładowego i liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu INDAR ZAO z siedzibą w Kijowie (Ukraina) („Indar”) za łączną cenę 10 101 358,00 USD na podstawie umowy z 21.03.2006 r. pomiędzy BIOTON S.A. i spółką prawa cypryjskiego DAVEYTON CONSULTANS Ltd z siedzibą w Nikozji.

Poprzez nabycie akcji Indar, BIOTON S.A. stanie się, pośrednio, obecna na ukraińskim rynku insuliny, rozpocznie tam sprzedaż produkowanej przez siebie insuliny ludzkiej, zwiększy zdolności produkcyjne substancji insuliny oraz jej form gotowych, będzie miała dostęp do produktów komplementarnych (Indar posiada w końcowej fazie badań produkty przeciwcukrzycowe w formie tabletek), a także uzyska prawo pierwokupu pozostałych akcji Indaru w przypadku sprzedaży akcji przez któregośkolwiek z akcjonariuszy spółki. Strategicznym zamiarem Spółki jest dalsze zwiększanie obecności na perspektywicznym rynku ukraińskim (por. RB 26/2006, RB 32/2006 i RB 49/2006).

20.2. Nabycie udziałów SciGen Ltd („SciGen”)

Do 31.03.2006 r. Spółka nabyła łącznie 500 026 507 akcji SciGen, stanowiących 90,54 % kapitału zakładowego i liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tej spółki, za: (i) gotówkę w kwocie 33 969 873,09 AUD (co wg średnich kursów NBP z dnia poszczególnych transakcji stanowi równowartość 82 110 613,53 PLN), (ii) 298 358 akcji BIOTON S.A. serii D, po cenie emisyjnej 9,63 PLN każda oraz (iii) po potrąceniu wzajemnych zobowiązań Spółki i Scitech Genetics Pte Ltd, wynikających z umowy z 27.10.2005 r. - 2 020 579 akcji BIOTON S.A. serii E, po cenie emisyjnej 7,40 PLN każda.

Zwiększenie wielkości udziału Spółki w SciGen oraz włączenie SciGen do Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., stanowi element realizacji globalnej strategii rozwoju Spółki polegającej na ekspansji działalności BIOTON S.A. poza granice Polski poprzez znaczące umocnienie w latach 2007-2008 swojego udziału w sprzedaży (i) rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynkach Azji, w szczególności w Chinach, (ii) szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby na rynku światowym (por. RB 15/2005, RB 27/2005, RB 37/2005, RB 48/2005, RB 66/2006, RB 70/2005, RB 23/2006 i RB 24/2006).

20.3. Inwestycja w Chinach

20.04.2006 r. Spółka zawarła umowę w sprawie utworzenia spółki joint-venture pod firmą Hefei - SciGen - Bioton Biopharmaceutical Company Ltd z siedzibą w Hefei (prowincja Anhui), w Chinach („Joint -Venture”) oraz umowę spółki Joint-Venture. Poza Spółką stronami obu umów są następujące podmioty: Hefei Life Science & Technology Park Investments & Development Co. Ltd z siedzibą w Chinach („Hefei”) oraz SciGen Ltd z siedzibą w Singapurze („SciGen”).

BIOTON S.A. będzie posiadała 24 % w kapitale zakładowym Joint -Venture, Hefei – 25 %, a SciGen – 51 %.

Wartość inwestycji wynosi 25 milionów USD, z czego 12,5 miliona będą stanowiły wpłaty na kapitał zakładowy. Wysokość oraz terminy wpłat na kapitał zakładowy zostały ustalone w następujący sposób: (i) Spółka wpłaci 450 000,00 USD w ciągu 90 dni a pozostałą kwotę w wysokości 2 550 000,00 USD w ciągu dwóch lat od daty rejestracji Joint -Venture; (ii) SciGen wpłaci 956 250,00 USD w ciągu 90 dni a pozostałą kwotę w wysokości 5 418 750,00 w ciągu dwóch lat od rejestracji Joint -Venture, (iii) Hefei w ciągu 30 dni wniesie aportem prawo użytkowania gruntu o wartości 1 100 000,00 USD oraz 2 025 000,00 USD w gotówce w ciągu dwóch lat od rejestracji Joint -Venture.

04.07.2006 r. Spółka została zawiadomiona o wyrażeniu zgody przez delegaturę Ministra Gospodarki Chin w Hefei na utworzenie Joint -Venture.

W związku z powyższym, a także w związku z uzyskaniem zgody Rady Nadzorczej Spółki oraz zgody Rady Dyrektorów SciGen warunki zawieszające umowy w sprawie utworzenia Joint-Venture oraz umowy Joint-Venture, opisanych w RB 36/2006., zostały spełnione.

W wyniku uzyskania powyżej wymienionych zgód oraz w związku z uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie działalności (business license), Joint-Venture może rozpocząć działalność, której przedmiotem będzie produkcja i sprzedaż insuliny, szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” oraz prowadzenie badań rozwojowych w zakresie innych produktów biotechnologicznych

Założenie Joint-Venture w Chinach stanowi istotny krok w realizacji globalnej strategii Spółki, który ma umożliwić szybkie wejście na rynek chiński z dwoma flagowymi produktami Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. tj. insuliną ludzką oraz szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu „B” (por. RB. 71/2005, RB 36/2006 i RB 83/2006).

20.4. Umowy pomiędzy BIOTON S.A., Ferring International Center S.A., Bio-Technology General (Israel) Ltd, Diosynth B.V. i SciGen Ltd

13.06.2006 r. Spółka i jednostka zależna Spółki, SciGen Ltd („**SciGen**”), nabyły od spółki Ferring International Center S.A. („**Ferring**”), niżej opisane prawa wynikające z już zawartych umów licencyjnych na wytwarzanie rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz z umowy licencyjnej na wytwarzanie rekombinowanej insuliny ludzkiej pomiędzy zawartej pomiędzy Ferring a spółką Diosynth B.V. („**Diosynth**”).

Umowy licencyjne pomiędzy Ferring a Spółką, Ferring a SciGen oraz Ferring a Diosynth („**Licencje**”) obejmują łącznie terytoria wszystkich krajów na świecie.

Na podstawie umów zawartych 13.06.2006 r.:

- Spółka nabyła prawa do wytwarzania oraz sprzedaży insuliny iniekcyjnej w Europie Środkowej i Wschodniej oraz (za zgodą SciGen) w regionie Azji i Pacyfiku bez żadnych dodatkowych opłat i należności w zamian za uzgodnione przez strony ryczałtowe wynagrodzenie,
- SciGen nabył prawa do wytwarzania oraz sprzedaży insuliny iniekcyjnej w regionie Azji i Pacyfiku bez żadnych dodatkowych opłat i należności w zamian za uzgodnione przez strony ryczałtowe wynagrodzenie,
- Spółka oraz SciGen uzyskały możliwość wytwarzania oraz sprzedaży na całym świecie insuliny iniekcyjnej w oparciu o inne technologie niż te będące własnością grupy kapitałowej Ferring,
- Ferring będzie przekazywać do Spółki wszelkie opłaty, które spółkom grupy kapitałowej Ferring będzie wpłacać Diosynth w związku ze sprzedażą insuliny iniekcyjnej produkowanej w oparciu o patenty grupy kapitałowej Ferring. Powyższe należności dotyczą sprzedaży insuliny iniekcyjnej na całym terytorium licencyjnym Diosynth, w tym Europy Zachodniej, obu Ameryk (w tym Stanów Zjednoczonych i Kanady), Afryki oraz Japonii.

W wyniku powyższych czynności prawnych 100 % przychodów otrzymywanych przez Spółkę oraz jej jednostkę zależną SciGen ze sprzedaży insuliny iniekcyjnej na całym świecie, wytwarzanej w oparciu o patenty grupy kapitałowej Ferring, pozostanie w wyłącznej dyspozycji tych podmiotów jako sprzedających insulinę iniekcyjną, bez konieczności odprowadzania jakichkolwiek dodatkowych opłat.

Dokonanie powyższych transakcji stanowi jeden z najważniejszych kroków w realizacji globalnej strategii Spółki, który ma umożliwić osiągnięcie jak najwyższej rentowności wynikającej ze sprzedaży insuliny iniekcyjnej na całym świecie (por. RB 66/2006).

20.5. Zmiany poziomu refundacji niektórych leków

01.07.2006 r. weszło w życie nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatę ryczałtową lub za częściową odpłatnością, które nie zmieniło limitów cen na insulinę. W tym samym dniu weszło również w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, które ustaliło nową cenę dla insulin zachodnich na poziomie 116,27 PLN (Eli Lilly) oraz 116,46 PLN (Novo Nordisk). W związku z tym potencjalna maksymalna różnica pomiędzy ceną dla pacjenta insuliny produkowanej przez Spółkę i insulin zachodnich wynosi, odpowiednio, 15,78 PLN oraz 15,97 PLN. Do 01.07.2006 r. różnica ta wynosiła, odpowiednio, 33,15 PLN i 33,37 PLN (por. RB 81/2006).

Powyższe zmiany regulacji prawnych mają istotne znaczenie dla wyników Grupy BIOTON S.A. ze względu na udział wartości sprzedaży insulin w ogólnych przychodach Grupy.

20.6. Rejestracja „Gensulin” w Federacji Rosyjskiej

12.09.2006 r. Spółka otrzymała, wystawione przez Federalną Służbę Nadzoru w Sferze Ochrony Zdrowia i Rozwoju Socjalnego Federacji Rosyjskiej, świadectwa rejestracyjne dla następujących form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej wytwarzanych przez Spółkę:

- „Gensulin R” 100 j.m./ml roztwór do iniekcji,
- „Gensulin M 30” 100 j.m./ml zawiesina do iniekcji,
- „Gensulin N” 100 j.m./ml zawiesina do iniekcji

(„Świadectwa Rejestracyjne”).

Wystawienie Świadectw Rejestracyjnych równoważne jest z dopuszczeniem do obrotu na terenie Federacji Rosyjskiej wszystkich form gotowych rekombinowanej insuliny ludzkiej, o rejestrację których występowała Spółka (por. RB 120/2006).