

**INFORMACJA DODATKOWA
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
GRUPY BIOTON S.A.
ZA I KWARTAŁ 2025**

Zgodnie z §66 Rozporządzenia 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. z 2018 r. poz. 757 z dnia 2018.04.20 z późn. zm.) BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. („Grupa”) prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy o rachunkowości (Dz.U.2023., poz. 120 tj. z dnia 2023.01.16) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu 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. z 2018 r. poz. 757 z dnia 2018.04.20 z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 stycznia 2025 r. do 31 marca 2025 r. oraz na 31 marca 2025 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 marca 2024 r. i na 31 marca 2024 r. oraz na 31 grudnia 2024 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2025 r. do 31 marca 2025 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 marca 2024 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31 grudnia 2024 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego za wyjątkiem instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej przez wynik.

W ocenie Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej właściwym jest sporządzenie jednostkowego jak i skonsolidowanego sprawozdania finansowego w oparciu o zasadę kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej nie przewyższają aktywów obrotowych, a dodatkowo dzięki (i) osiągniętych oraz przyszłym wynikom operacyjnym, realizacji sprzedaży w Polsce, otrzymanym zamówieniom na sprzedaż międzynarodową, w tym w ramach globalnej umowy dystrybucyjnej, bezpośrednio realizowanej umowie dostaw rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malezji wraz z dalszą jej kontynuacją do końca 2025 roku, dostawom na rynki w ramach podpisanych umów/przetargów oraz segmentowi produktów gastro, (ii) istniejącym umowom finansowania kredytowego, umowom faktoringu należności, umowom leasingu, harmonogramom spłaty pożyczki, a także (iii) prowadzonym rozmowom z instytucjami bankowymi nad wydłużeniem i zwiększeniem limitów oraz negocjacji warunków długoterminowego finansowania dłużnego, które zapewnią wymagane wartości kapitału obrotowego, w ocenie Zarządu nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności. Dodatkowo należy wskazać, iż osiągnięte wyniki finansowe za okres 1 kwartału 2025 roku przez Spółkę oraz Grupę są lepsze niż zakładane w przyjętym budżecie na rok 2025 we wskazanym okresie, w szczególności na poziomie osiągniętych skonsolidowanych przychodów ze sprzedaży, marż brutto, poziomu EBITDA czy ostatecznie straty netto za raportowany okres. Spółka oraz Grupa na dzień publikacji niniejszego raportu posiada zamówienia / podpisane umowy na sprzedaż produktów na rynki międzynarodowe w wysokości wyższej niż wartości przyjęte w budżecie na rok 2025, co będzie miało wpływ na realizację przyszłych wyników finansowych w kolejnych kwartałach. Jednocześnie Spółka na koniec 1 kwartału 2025 roku wykazała najniższy poziom długu bankowego na poziomie niespełna 30 mln PLN (z wyłączeniem umów pożyczki oraz umów leasingowych) w porównaniu do wartości z ostatnich lat.

Według stanu na dzień publikacji kowenanty finansowe na dzień bilansowy wskazane w warunkach umów kredytowych zawartych przez BIOTON S.A. były spełnione.

W ocenie Zarządu zdarzenia, które mogą mieć wpływ na realizację jednostkowych oraz skonsolidowanych wyników finansowych Spółki oraz Grupy obejmują: poziom wskaźnika inflacji w ujęciu rocznym, poziom stóp procentowych, fluktuacji kursów walutowych USD i EUR w stosunku do PLN, poziom cen energii elektrycznej oraz gazu ziemnego, a także innych surowców i materiałów wykorzystywanych do produkcji insuliny oraz sytuację geopolityczną związaną z działaniami wojennymi na terytorium Ukrainy. Zarząd w trakcie ponad 2 letniego okresu podejmował działania mające na celu zniwelowanie potencjalnego negatywnego wpływu dostępności surowców poprzez zabezpieczenie znacznych zapasów surowców i materiałów do produkcji insuliny a także produktów kontraktowych, co skutkowało zwiększonym wykorzystaniem kapitału pracującego, wysokim poziomem zapasów oraz wydłużonymi terminami płatności zobowiązań handlowych. Spółka wdrożyła plan zmniejszenia poziomu zapasów osiągając na koniec marca 2025 roku poziom 95,5 mln PLN w ujęciu skonsolidowanym, co skutkuje uwolnieniem kapitału pracującego oraz szybszą rotacją zobowiązań. Powyższe ma również wpływ na terminowość spłat zobowiązań handlowych do dostawców, z którymi Spółka Bioton jest w bieżącym kontakcie. Spłaty harmonogramów do instytucji finansowych są dokonywane w uzgodnionych terminach w umowach. Spłata pożyczki z Uniapek nastąpi zgodnie z harmonogramem do końca czerwca 2025 roku. Zarząd Spółki przewiduje, że w wyniku prowadzonych rozmów z instytucjami finansowymi dotyczącymi finansowania dłużnego, struktura finansowania Spółki zostanie zmieniona do połowy 2025 r. poprzez przesunięcie części finansowania krótkoterminowego na średnio i długoterminowe.

Walutą pomiaru i walutą sprawozdawczą niniejszych sprawozdań finansowych jest złoty polski, dane prezentowane są w tysiącach złotych. Do prezentacji wybranych danych finansowych w EUR zostały zastosowane następujące zasady przeliczenia PLN na EUR:

- dane bilansowe przeliczono wg średniego kursu NBP ogłaszanego na:
 - 31.03.2025 r. według kursu EUR/PLN 4,1839,
 - 31.12.2024 r. według kursu EUR/PLN 4,273,
 - 31.03.2024 r. według kursu EUR/PLN 4,3009.
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu średniego w tym okresie w sposób następujący:
 - za I kwartał 2025 r. według kursu EUR/PLN 4,2013,
 - za I kwartał 2024 r. według kursu EUR/PLN 4,3338.

Na dzień bilansowy Grupa wycenia wyrażone w walutach obcych składniki aktywów i pasywów po obowiązującym na ten dzień średnim kursie ustalonym przez Narodowy Bank Polski.

Na dzień 31 marzec 2025 r. do przeliczenia aktywów i pasywów wyrażonych w walutach obcych zastosowano średnie kursy NBP tabela 062/A/NBP/2025 z 31 marca 2025 r. w tym, m.in:

- 1 EUR to PLN 4,1839,
- 1 USD to PLN 3,8643.

Na dzień bilansowy okresu porównawczego 31 marzec 2024 r. do przeliczenia aktywów i pasywów wyrażonych w walutach obcych zastosowano średnie kursy NBP tabela 064/A/NBP/2024 z 29 marca 2024 r. w tym, m.in:

- 1 EUR to PLN 4,3009,
- 1 USD to PLN 3,9886.

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

Od 01.01.2009 r. obowiązuje MSSF 8 „Segmenty operacyjne”, który zastąpił dotychczasowy MSR 14 „Sprawozdawczość dotycząca segmentów działalności”. Standard ten wymaga ujawnienia informacji o segmentach w oparciu o elementy składowe jednostki, które zarządzający monitorują w zakresie podejmowania decyzji operacyjnych. Segmenty operacyjne to

elementy składowe jednostki, dla których dostępna jest oddzielna informacja finansowa, regularnie oceniana przez osoby podejmujące kluczowe decyzje odnośnie alokacji zasobów i oceniające działalność Grupy.

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

- BIOTON S.A. i BIOTON MARKETING AGENCY Sp. z o.o. (łącznie BIOTON PL),
- BIOLEK Sp. z o.o.,
- BIOTON International GmbH.

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

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

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

- Polska,
- Malezja,
- Tunezja,
- Wietnam,
- Tajlandia,
- Chiny,
- pozostałe.

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r.

| <i>W tysiącach złotych</i> | BIOTON PL* | BIOLEK | BIOTON INTER- NATIONAL | Pozycje uzgadniające | RAZEM działalność kontynuowana |
|---|----------------|--------------|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| <u>Przychody*</u> | | | | | |
| Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych | 64 921 | 695 | - | - | 65 616 |
| Sprzedaż między segmentami | (0) | 655 | - | (654) | - |
| Przychody segmentu ogółem | 64 921 | 1 350 | - | (654) | 65 616 |
| <u>Wynik</u> | | | | | |
| Wynik segmentu | 14 549 | 259 | - | (1 053) | 13 756 |
| Pozostałe przychody operacyjne | 1 557 | 4 | - | - | 1 561 |
| Pozostałe koszty operacyjne | 1 451 | 5 | - | - | 1 456 |
| Koszty sprzedaży | 8 995 | 432 | - | (675) | 8 751 |
| Koszty ogólnego zarządu | 8 236 | 119 | 286 | (377) | 8 263 |
| Koszty badań i rozwoju | 968 | 15 | - | - | 983 |
| Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej | (3 544) | (307) | (286) | - | (4 137) |
| Przychody finansowe | 404 | 10 | 4 | (419) | - |
| Koszty finansowe | 2 424 | 393 | 21 | (669) | 2 169 |
| Przychody/(Koszty) finansowe netto | (2 019) | (383) | (17) | 250 | (2 169) |
| Zysk przed opodatkowaniem | (5 563) | (690) | (302) | 250 | (6 306) |
| Podatek dochodowy (odroczony i bieżący) | (379) | (118) | - | - | (497) |
| Zysk / (strata) netto | (6 119) | (572) | (302) | 250 | (5 808) |
| <u>Amortyzacja</u> | 10 759 | 1 | - | - | 10 760 |
| EBITDA** | 7 215 | (307) | (286) | (0) | 6 623 |

*Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

** EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację zawartą w kalkulacyjnym rachunku zysków i strat w koszcie własnym produkcji sprzedanej wynikającej ze znaczącego zmniejszenia poziomu zapasów w 1 kwartale 2025 roku, kosztach sprzedaży i kosztach ogólnego zarządu.

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 31.03.2025 r.

| <i>W tysiącach złotych</i> | BIOTON PL | BIOLEK | BIOTON INTER- NATIONAL | Pozycje uzgadniające | Razem |
|-------------------------------------|----------------|--------------|------------------------------|-------------------------|----------------|
| <u>Aktywa segmentu</u> | | | | | |
| Rzeczowe aktywa trwałe | 280 065 | - | - | - | 280 065 |
| Wartość firmy | - | - | - | - | - |
| Inne wartości niematerialne | 335 880 | 558 | - | - | 336 438 |
| Zapasy | 94 132 | 1 381 | - | (46) | 95 467 |
| Należności z tytułu dostaw i usług | 39 777 | 608 | - | (8 735) | 31 650 |
| Środki pieniężne | 2 396 | 338 | 4 | - | 2 739 |
| Pozostałe aktywa | 22 309 | 1 467 | - | (485) | 23 291 |
| Aktywa razem | 774 560 | 4 352 | 4 | (9 266) | 769 650 |
| <u>Zobowiązania segmentu</u> | | | | | |
| Zobowiązania długoterminowe | 59 169 | - | - | - | 59 169 |
| Zobowiązania krótkoterminowe | 130 926 | 3 676 | 96 | (9 060) | 125 639 |

Segmenty geograficzne – Grupa

Za okres od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. oraz 01.01.2024 r. do 31.03.2024 r.

| Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna | 01.01.2025-31.03.2025 | | 01.01.2024-31.03.2024 | |
|---|-----------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | (w tys. PLN) | struktura | (w tys. PLN) | struktura |
| | | (w %) | | (w %) |
| Malezja | 34 736 | 52,94% | - | 0,00% |
| Polska | 14 412 | 21,96% | 16 019 | 42,74% |
| Tunezja | 3 443 | 5,25% | 2 894 | 7,72% |
| Wietnam | 2 124 | 3,24% | 2 308 | 6,16% |
| Tajlandia | 1 559 | 2,38% | - | 0,00% |
| Filipiny | 1 526 | 2,33% | 2 049 | 5,47% |
| Ukraina | 1 404 | 2,14% | 689 | 1,84% |
| Pozostałe* | 6 412 | 9,77% | 13 523 | 36,08% |
| Przychody ze sprzedaży ogółem | 65 616 | 100,00% | 37 482 | 100,00% |

* Pozycja zawiera również rozliczenie Transfer Price oraz refaktury usług

Przychody ze sprzedaży do struktury geograficznej zostały alokowane w oparciu o docelowy rynek sprzedaży.

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2024 r. do 31.03.2024 r.

| W tysiącach złotych | BIOTON PL* | BIOLEK | BIOTON INTER- NATIONAL | Pozycje uzgadniające | RAZEM działalność kontynuowana |
|---|----------------|--------------|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| <u>Przychody*</u> | | | | | |
| Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych | 36 921 | 560 | - | - | 37 481 |
| Sprzedaż między segmentami | - | 214 | - | (214) | - |
| Przychody segmentu ogółem | 36 921 | 774 | - | (214) | 37 481 |
| <u>Wynik</u> | | | | | |
| Wynik segmentu | 11 869 | 425 | - | (1 246) | 11 049 |
| Pozostałe przychody operacyjne | 964 | 42 | - | - | 1 006 |
| Pozostałe koszty operacyjne | 1 105 | 2 | - | - | 1 107 |
| Koszty sprzedaży | 9 089 | 349 | - | (869) | 8 570 |
| Koszty ogólnego zarządu | 7 085 | 105 | 277 | (377) | 7 090 |
| Koszty badań i rozwoju | 750 | 7 | - | - | 757 |
| Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej | (5 196) | 5 | (277) | - | (5 469) |
| Przychody finansowe | 2 070 | - | 4 | (422) | 1 652 |
| Koszty finansowe | 1 967 | 402 | 26 | (703) | 1 693 |
| Przychody/(Koszty) finansowe netto | 103 | (402) | (22) | 281 | (40) |
| Zysk przed opodatkowaniem | (5 093) | (397) | (299) | 280 | (5 509) |
| Podatek dochodowy (odroczony i bieżący) | (411) | (60) | - | - | (471) |
| Zysk / (strata) netto | (4 682) | (338) | (299) | 280 | (5 038) |
| <u>Amortyzacja</u> | 8 949 | 1 | - | - | 8 949 |
| EBITDA** | 3 196 | 562 | (277) | - | 3 481 |

* Przychody rozliczane w czasie dotyczą segmentu BIOTON PL. Pozostałe przychody są rozpoznawane w momencie ich uzyskania.

** EBITDA to zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej powiększony o amortyzację.

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 31.03.2024 r.

| W tysiącach złotych | BIOTON PL | BIOLEK | BIOTON INTER- NATIONAL | Pozycje uzgadniające | Razem |
|-------------------------------------|----------------|--------------|------------------------------|-------------------------|----------------|
| <u>Aktywa segmentu</u> | | | | | |
| Rzeczowe aktywa trwałe | 295 126 | - | - | - | 295 126 |
| Wartość firmy | - | - | - | - | - |
| Inne wartości niematerialne | 339 859 | 561 | - | - | 340 420 |
| Zapasy | 117 494 | 870 | - | - | 118 363 |
| Należności z tytułu dostaw i usług | 21 752 | 287 | - | - | 22 039 |
| Środki pieniężne | 2 483 | 8 | 17 | - | 2 509 |
| Pozostałe aktywa | 40 759 | 842 | - | (22 745) | 18 856 |
| Aktywa razem | 817 474 | 2 568 | 17 | (22 745) | 797 314 |
| <u>Zobowiązania segmentu</u> | | | | | |
| Zobowiązania długoterminowe | 47 420 | - | - | (103) | 47 317 |
| Zobowiązania krótkoterminowe | 146 221 | 2 384 | 30 | - | 148 634 |

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insulin klasycznych w Polsce w ujęciu wartościowym na koniec marca 2025 r. wyniósł 42,3%. Wskazuje to na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu w udziale w rynku mierzonego sprzedażą produktu do aptek.

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

W pierwszym kwartale 2025 wartość sprzedaży insuliny Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. na rynkach zagranicznych wyniosła 48,4 mln PLN w porównaniu do 18,8 mln PLN w porównywalnym okresie 2024 roku. Głównie w związku ze sprzedażą wkładów insulinowych na rynek Malezji w ramach umowy.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W I kwartale 2025 r.:

- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych COMBODIAB,
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych AVAMINA,
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych AVAMINA SR,
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych IVINEB,
- Zatwierdzono renewal dla produktów leczniczych SITAGLIPTIN BIOTON,
- Zatwierdzono renewal dla produktów leczniczych COMBODIAB,
- Rozpoczęto rejestrację produktu ESOMEPRAZOL BIOTON,

3.4. Rejestracje zagraniczne

W I kwartale 2025 r.:

- Otrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych Gensulin N, R, M30 w Tadżykistanie
- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Armenia, Azerbejdżan, Brunei, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Irak, Namibia, Nikaragua, Oman, Pakistan, Sudan, Togo, Tunezja, Wietnam, Libia
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Myanmar, Paragwaj, Uzbekistan, Nigeria, Jemen
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów Gensulin w krajach: Tajlandia, Uganda, Chiny, Wietnam, Tunezja
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Tunezja, Białoruś, Uganda, Chiny, Wietnam, Paragwaj, Uzbekistan, Hong Kong, Azerbejdżan, Irak, Pakistan, Egipt, Dominikana, Argentyna,
- Odrzucono wnioski o przedłużenie ważności pozwoleń dla produktów leczniczych o Scilin R, N, M30 40 IU (fiolka sprzedawana głównie na tym rynku) w Wietnamie;
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Myanmar, Uzbekistan, Wietnam, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Nikaragua,
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Białoruś
- Kontynuowano procedury zmian dla wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Turkmenistan
- Zatwierdzono renewal dla GensuPen w Paragwaju.

3.5. Prace badawczo - rozwojowe

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.

W dniu 11 marca 2024 roku, Spółka otrzymała korespondencję z której wynika, że Yifan wskazuje na zmianę modelu biznesowego współpracy ze Spółką w projektach dotyczących analogów insuliny Glargine i Lispro. Zgodnie z tą korespondencją Yifan rozważa zmianę obecnego modelu współpracy w ramach Umowy, co może prowadzić do przeniesienia technologii API i leku końcowego do Spółki lub dostarczenie przez Yifan API i produkcję przez Spółkę leku końcowego przy użyciu technologii Yifan. W obu przypadkach Spółka będzie głównym dostawcą końcowych produktów leczniczych w Europie. Dla celów opisanych przez Yifan, strony powinny zawrzeć umowę licencyjną. Ponadto, Yifan potwierdza w tej korespondencji, że Spółka ma prawo kontynuować badania i rozwój projektu Lispro z wykorzystaniem zewnętrznego szczepu. W odpowiedzi na otrzymaną korespondencję Spółka wystosowała zapytanie do Yifan koncentrujące się na wyjaśnieniach dotyczących dalszej współpracy stron w ramach Umowy, gdyż zgodnie z analizami prawnymi otrzymana korespondencja nie skutkuje rozwiązaniem Umowy ani wstrzymaniem projektu Lispro lub Glargine. Na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego Spółka nie otrzymała od Yifan odpowiedzi.

Bioton i Yifan w dniu 29 lipca 2024 r. zawarły porozumienie w zakresie potwierdzenia kwestii dotyczących praw własności intelektualnej obu Stron w związku z wykonywaniem MSA, które wyraźnie określa prawa własności intelektualnej opracowane zarówno przez Yifan, jak i przez Bioton tak w ramach MSA, jak i posiadane wcześniej przez każdą ze Stron. Spółka uzgodniła z Yifan, że może opracowywać własne analogi w ramach licencjonowanego szczepu od innego dostawcy. Na dzień publikacji niniejszego raportu Yifan nie podjął decyzji w sprawie dalszych kroków dotyczących analogów insuliny (Lispro i Glargine) w ramach umowy MSA. Zgodnie z powyższym Bioton S.A. rozpoczął własny rozwój leku Glargine, w momencie publikacji tego raportu Spółka wyprodukowała partie laboratoryjne i nadal znajduje się na wczesnym etapie rozwoju.

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

4.1. Przychody ze sprzedaży

Spółka

| Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa | 01.01.2025-31.03.2025 | | 01.01.2024-31.03.2024 | |
|--|-----------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | (w tys. PLN) | struktura | (w tys. PLN) | struktura |
| | | (w %) | | (w %) |
| Insulina | 55 828 | 81,91% | 28 497 | 72,66% |
| Wyroby Gotowe | 55 828 | 81,91% | 28 497 | 72,66% |
| Doustne leki przeciwcukrzycowe | 4 454 | 6,54% | 4 662 | 11,89% |
| Inne towary | 2 324 | 3,41% | 2 101 | 5,36% |
| Wstrzykiwacze | 3 671 | 5,39% | 2 017 | 5,14% |
| Towary i materiały | 10 450 | 15,33% | 8 780 | 22,39% |
| Usługi ¹⁾ | 1 877 | 2,75% | 1 944 | 4,96% |
| Przychody ze sprzedaży ogółem | 68 154 | 100,00% | 39 221 | 100,00% |

¹⁾W kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasintez i Scigen Ltd; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceutical Co;

W pierwszym kwartale 2025 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 68,2 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 55,8 mln PLN. W porównywalnym okresie 2024 r. przychody wyniosły 39,2 mln PLN, co oznacza wzrost o 73,8%.

Główny wpływ na wzrost sprzedaży w I kwartale 2025 roku w porównaniu do I kwartału 2024 miała wyższa sprzedaż Insuliny na rynkach międzynarodowych w związku podpisaną umową na dostawy insuliny na rynek Malesji. Na rynku polskim w pierwszym kwartale 2025 odnotowano niższą sprzedaż w porównaniu do tego samego okresu w roku 2024 o 0,8 mln PLN. Główny spadek wynika ze spadku sprzedaży Insuliny o 2,2 mln PLN, co związane jest utrzymaniem poziomów zapasów w kanałach dystrybucji oraz z powolnym spadkiem rynku insulin klasycznych w Polsce na rzecz nowoczesnych terapii związanych głównie z lekami GLP-1. Spółka zanotowała spadek sprzedaży produktów w obszarze doustnych leków przeciwcukrzycowych oraz innych towarów do dystrybutorów, jednakże należy zauważyć iż Spółka w tych segmentach osiągnęła znacząco wyższą sprzedaż mierzoną sprzedażą do pacjentów przez apteki (według danych rynkowych w okresie 12 miesięcy kończących się 31 marca 2025 w segmencie Metformin ponad 8% wzrostu oraz w segmencie gastro ponad 51,1%). Marża brutto na sprzedaży na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 20,4% i była niższa w porównaniu do analogicznego okresu 2024 r. Główny wpływ na spadek % marży brutto na sprzedaży miała zmiana struktury sprzedaży pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi oraz wyższymi kosztami produkcji wynikającymi (i) ze zmiany struktury produkcji formy gotowej, (ii) z wyższych kosztów substancji insuliny wyprodukowanej w poprzednich okresach (wysokie koszty energii i gazu oraz materiałów do produkcji) rozpoznanych w sprzedanym produkcie gotowym w pierwszym kwartale 2025, oraz (iii) rozpoznanej wyższej wartości amortyzacji związanej z wyższą sprzedażą produktów z zapasów. Marżowość produktów sprzedawanych na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości produktów sprzedawanych na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów czy produkcji kontraktowej, gdzie ceny są niższe niż w innych segmentach rynku. Dodatkowy wpływ na spadek marżowości w pierwszym kwartale 2025 roku w porównaniu do pierwszego kwartału 2024 miało otrzymanie w pierwszym kwartale 2024 wartości dofinansowania wynikającego z umowy podpisanej ze Skarbem Państwa – Ministrem Rozwoju i Technologii reprezentowanym przez Narodowym Funduszem Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej („NFOŚiGW” / „Operator Programu”) w kwocie 2,7 mln PLN. W kolejnych kwartałach Spółka spodziewa się osiągania wyższej marży na sprzedaży głównie dzięki wzrostowi ilości produkcji sprzedanej (Spółka posiada wypełniony portfel zamówień na ponad 100% dostaw planowanych w roku 2025 na rynki międzynarodowe), większej sprzedaży na rynek Polski, mniejszych kosztów produkcji substancji oraz form gotowych, w tym mniejszych kosztów energii i gazu (pełen efekt roczny uruchomienia farmy fotowoltaicznej), a także mniejszych kosztów operacyjnych. Należy wskazać, iż wahania kursów walutowych, w tym głównie USD/PLN będzie miał wpływ na osiągnięte wyniki finansowe w kolejnych kwartałach 2025 roku.

Grupa

| Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa | 01.01.2025-31.03.2025 | | 01.01.2024-31.03.2024 | |
|--|-----------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | (w tys. PLN) | struktura | (w tys. PLN) | struktura |
| | | (w %) | | (w %) |
| Insulina | 55 828 | 85,08% | 28 497 | 76,03% |
| Wyroby Gotowe | 55 828 | 85,08% | 28 497 | 76,03% |
| Doustne leki przeciwcukrzycowe | 4 454 | 6,79% | 4 662 | 12,44% |
| Inne towary | 2 324 | 3,54% | 2 101 | 5,60% |
| Wstrzykiwacze | 1 510 | 2,30% | 655 | 1,75% |
| Towary i materiały | 8 288 | 12,63% | 7 418 | 19,79% |
| Usługi ¹⁾ | 1 500 | 2,29% | 1 566 | 4,18% |
| Przychody ze sprzedaży ogółem | 65 616 | 100,00% | 37 482 | 100,00% |

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (upfrontów) zawartych z Pharmasintez i Scigen Ltd.; przychody z rozliczenia projektu analogowego zgodnie z umową z Yifan Pharmaceutical Co;

Przychody ze sprzedaży Grupy w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosły 65,6 mln PLN i były wyższe w porównaniu do roku poprzednim o 75,1%.

Główny wpływ na wzrost sprzedaży w 2025 roku w porównaniu do roku 2024 miała wyższa sprzedaż Insuliny oraz wstrzykiwaczy na rynkach międzynarodowych. Na rynku Polskim odnotowano spadek sprzedaży wynikający głównie ze spadku sprzedaży Insuliny o 2,2 mln PLN, co związane jest z utrzymaniem poziomów zapasów w kanałach dystrybucji oraz z powolnym spadkiem rynku insulin klasycznych w Polsce na rzecz nowoczesnych terapii związanych głównie z lekami GLP-1. Dynamicznie rozwijały się rynki międzynarodowe, głównie dostawy na rynek Malesji oraz innych rynków na których Spółka rozwija sprzedaż. Marża brutto na sprzedaży na poziomie Grupy osiągnęła poziom 21,0% i była niższa w porównaniu do analogicznego okresu 2024 r. z przyczyn opisanych powyżej (jak w Spółce).

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie pierwszego kwartału 2025 r. wyniosły 7,9 mln PLN i były wyższe w porównaniu do kosztów w analogicznym okresie roku 2024 o 1,1 mln PLN, głównie ze względu na wyższą wartość amortyzacji (m.in. związaną z oddaniem do użytkowania farmy fotowoltaicznej) 0,36 mln PLN, wzrostu wynagrodzeń i kosztów z tym związanych 0,6 mln PLN i koszty usług obcych PLN 0,1 mln PLN.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie pierwszego kwartału 2025 r. wyniosły 8,3 mln PLN i były wyższe w porównaniu do kosztów pierwszego kwartału 2024 r o 1,2 mln PLN.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosły 91 mln PLN i były na porównywalnym poziomie co w pierwszym kwartale roku 2024.

Grupa

Koszty sprzedaży w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosły 8,8 mln PLN i były wyższe o 2,1% w porównaniu do pierwszego kwartału 2024 roku.

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosły 1,0 mln PLN i były wyższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2024 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosły 1,0 mln PLN i były wyższe o 0,2 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2024 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

Spółka

Strata na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszego kwartału 2025 r. wyniosła 3,9 mln PLN w porównaniu do straty 5,2 mln PLN w analogicznym okresie 2024 r. Obniżenie straty jest związane głównie ze wzrostem sprzedaży w kwartale pierwszym 2025 w porównaniu do pierwszego kwartału 2024 r. Zysk EBITDA za pierwszy kwartał 2025 roku wyniósł 7,2 mln PLN.

Grupa

Strata na działalności operacyjnej (EBIT) w pierwszym kwartale 2025 r. wyniosła 4,1 mln PLN w porównaniu do straty 5,5 mln PLN w analogicznym okresie 2024 r. Zysk EBITDA w pierwszym kwartale 2025 roku wyniósł 6,6 mln PLN w porównaniu z 3,5 mln PLN w analogicznym okresie 2024 r.

Strata netto na poziomie 5,8 mln PLN obejmuje również koszty finansowe na poziomie skonsolidowanym w wysokości 2,2 mln PLN, z czego 0,7 mln PLN to statystyczne różnice kursowe rozpoznane w I kwartale 2025, a także wartość podatku odroczonego na poziomie 0,5 mln PLN (odpowiednio dodatnie różnice kursowe 1,65 mln PLN w porównaniu do 0,5 mln PLN w I kwartale 2024).

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

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi w odniesieniu do przyjmowania leków przez pacjentów. 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 diagnozowana w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcję. Zakażenia mogą także zaburzyć 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 Insuliny w kwartale jest uzależniona od przyjętej strategii sprzedaży produktu do dystrybutorów, którzy są klientami Grupy, a także realizacji harmonogramów dostaw związanych z wygranymi przetargami na rynkach międzynarodowych.

6. Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu

Spółka

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

w tysiącach złotych

| | 31.03.2025 |
|--------------------------------|-------------------|
| Stan na początek okresu | 191 |
| Zwiększenia | - |
| Zmniejszenia | (26) |
| - różnice kursowe | - |
| - odwrócenie | (26) |
| Stan na koniec okresu: | 165 |

Grupa

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

W tysiącach złotych

| | 31.03.2025 |
|--------------------------------|-------------------|
| Stan na początek okresu | 234 |
| Zwiększenia | - |
| Zmniejszenia | (53) |
| - różnice kursowe | - |
| - odwrócenie | (53) |
| Stan na koniec okresu: | 181 |

7. Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów

Spółka

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. w Spółce nie wystąpiły.

Grupa

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. w Grupie nie wystąpiły.

8. Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Spółka

w tysiącach złotych

31.03.2025

| | |
|--|----------------|
| Stan na początek okresu | 4 563 |
| a) zwiększenia | 1 923 |
| - rezerwa na koszty, w tym: | 1 102 |
| * rezerwa na koszty mediów | 24 |
| * rezerwa na koszty prawne/doradcze | 27 |
| * rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami | 946 |
| * rezerwa na nakłady inwestycyjne | 50 |
| * rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe | 54 |
| - rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie | 708 |
| - rezerwa na koszty finansowe | 114 |
| b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie) | (1 728) |
| - rezerwa na koszty, w tym: | (922) |
| * rezerwa na koszty mediów | (26) |
| * rezerwa na koszty marketingowe | (44) |
| * rezerwa na koszty prawne/doradcze | (53) |
| * rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami | (234) |
| * rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe | (565) |
| - rezerwa na pozostałe koszty operacyjne | (137) |
| - rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie | (669) |
| Stan na koniec okresu | 4 758 |

Grupa

w tysiącach złotych

31.03.2025

| | |
|--|----------------|
| Stan na początek okresu | 5 164 |
| a) zwiększenia | 2 377 |
| - rezerwa na koszty, w tym: | 1 555 |
| * rezerwa na koszty mediów | 67 |
| * rezerwa na koszty marketingowe | 45 |
| * rezerwa na koszty prawne/doradcze | 27 |
| * rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami | 1 262 |
| * rezerwa na nakłady inwestycyjne | 50 |
| * rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe | 104 |
| - rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie | 708 |
| - rezerwa na koszty finansowe | 114 |
| b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie) | (2 137) |
| - rezerwa na koszty, w tym: | (1 331) |
| * rezerwa na koszty mediów | (67) |
| * rezerwa na koszty marketingowe | (121) |
| * rezerwa na koszty prawne/doradcze | (53) |
| * rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami | (483) |
| * rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe | (607) |
| - rezerwa na pozostałe koszty operacyjne | (137) |
| - rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie | (669) |
| Stan na koniec okresu | 5 403 |

9. Informacje o aktywach i rezerwach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Spółka

w tysiącach złotych

31.03.2025

Saldo na początek okresu; w tym:

(8 575)

Aktywa

10 457

Rezerwa

(19 032)

Zwiększenie aktywa

1 093

Zmniejszenie aktywa

-

Zwiększenie rezerwy

(408)

Zmniejszenie rezerwy

-

Saldo na koniec okresu, w tym:

(7 889)

Aktywa

11 551

Rezerwa

(19 440)

Grupa

w tysiącach złotych

31.03.2025

Saldo na początek okresu; w tym:

(7 839)

Aktywa

11 649

Rezerwa

(19 488)

Zwiększenie aktywa

1 171

Zmniejszenie aktywa

-

Zwiększenie rezerwy

(420)

Zmniejszenie rezerwy

-

Saldo na koniec okresu

(7 089)

Aktywa

12 820

Rezerwa

(19 909)

10. Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Spółka

W okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. nabycie rzeczowych aktywów trwałych przez BIOTON S.A. wyniosło 467 tys. PLN (w tym 454 tys. nakłady na środki trwałe w budowie). Sprzedaż we wskazanym okresie wyniosła 57 tys. PLN (przychód netto).

Grupa

W okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. nabycia i sprzedaż wystąpiły tylko w Spółce Bioton S.A.

11. Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Na 31.03.2025 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 314 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

W I kwartale 2025 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

W I kwartale 2025 Grupa nie dokonywała korekt błędów poprzednich okresów.

14. Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki, niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej cenie nabycia (koszcie zamortyzowanym)

W I kwartale 2025 r. nie wystąpiły zmiany sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które miałyby istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych Spółki i Grupy poza tymi opisanymi w rocznym sprawozdaniu finansowym jednostki i Grupy za rok 2024.

15. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego

Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych i umowy pożyczki spłacane są na bieżąco.

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

W I kwartale 2025 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

17. W przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej – informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia

Spółka oraz Grupa nie ma otwartych pozycji instrumentów finansowych.

18. Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów

W I kwartale 2025 r. Spółka i jej jednostki zależne nie dokonały zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

19. Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nie udziałowych i kapitałowych papierów wartościowych

W I kwartale 2025 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

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

Spółka nie planuje wypłaty dywidendy za rok 2025.

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

Zdarzenia takie nie wystąpiły, poza opisanymi w tym raporcie.

22. Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego

W okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. w Grupie nie wystąpiły zmiany zobowiązań i aktywów warunkowych.

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

Według stanu na 31.03.2025 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;
- 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;

24. Opis zmian organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji i zaniechania działalności

BioPartners GmbH z siedzibą w Reutlingen (Niemcy) została wpisana do rejestru handlowego "w likwidacji" w 2018 roku, jednakże spółka nie może zostać wykreślona z rejestru handlowego ze względu na zobowiązanie umowne z pracownikiem, który obecnie pobiera emeryturę. Spółka jest nadal wpisana do rejestru handlowego, ale nie prowadzi już działalności.

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2025 r.

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

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

Struktura kapitału akcyjnego BIOTON S.A.

| Akcjonariusz | Liczba akcji / głosów (w szt.) | % kapitału zakładowego |
|---|--------------------------------|------------------------|
| 1 Dongren Singapore PTE LTD. ¹⁾ | 16 989 289 | 19,79 |
| 2 Perfect Trend Ventures Ltd. ²⁾ | 10 186 419 | 11,86 |
| 3 Basolma Holding Ltd. ³⁾ | 6 151 852 | 7,16 |
| 4 AIS Investment 2 Sp. z o. o. | 5 151 852 | 6,00 |
| 5 UniApek S.A. ⁴⁾ | 4 293 210 | 5,00 |
| 6 Pozostali akcjonariusze posiadający < 5% | 43 091 578 | 50,19 |
| | 85 864 200 | 100 |

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) i 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.

Akcyonariat sporządzony na podstawie listy akcjonariuszy z dnia 11.03.2025 r.

Nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego na bazie otrzymanych danych od akcjonariuszy.

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

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,
- osoby zarządzające i nadzorujące BIOTON S.A. nie posiadały akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

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

28.1. 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 sędowo-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 20.02.1991 r., 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. W dniu 10 maja 2021 roku Wojewoda Mazowiecki wydał decyzję o odmowie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15 kwietnia 1988 r. i 19 marca 1990 r. Strona przeciwna odwołała się od powyższej decyzji. Sprawa została przekazana do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi RP jako organu II instancji. Decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 09.02.2023 r. uchylono zaskarżoną decyzję w całości i przekazano sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ I instancji.

29. 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

W okresie od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. i do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka Bioton S.A. oraz jednostki od niej zależne nie udzielały poręczeń kredytu lub pożyczki ani gwarancji innemu podmiotowi lub jednostce od niej zależnej.

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

30.1. Umowy kredytowe i pożyczki

Spółka finansowała się w I kwartale 2025 r. krótkoterminowym długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A. Zobowiązania Spółki wynikające z umów kredytowych i umowy pożyczki spłacane są na bieżąco zgodnie z przyjętymi harmonogramami spłat.

Wartość zadłużenia Spółki Bioton S.A. na dzień 31.03.2025 r., w banku ING Bank Śląski S.A. i BNP Paribas Bank Polska S.A., z tytułu Umów Kredytowych wynosiła łącznie 29,59 mln PLN, co stanowiło najniższy poziom długu bankowego Spółki.

Wartość zadłużenia na dzień 31.03.2025 r. w ING Commercial Finance Polska S.A. oraz BNP Paribas Faktoring Sp. z o.o. z tytułu Umów Faktoringowych wynosiła 11,45 mln PLN. Podlegające Umowom Faktoringowym należności krajowe są zabezpieczone Umową z COMPAGNIE FRANCAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTERIEUR (COFACE).

Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 3,36 mln PLN.

W okresie I kwartału 2025 r. oraz do dnia publikacji nastąpiła poniższa zmiana w bieżących umowach z bankami:

- w dniu 28.02.2025 r. został zawarty Aneks nr 1 do Umowy rachunku bieżącego z bankiem PKO BP S.A., wprowadzający preferencyjne warunki cenowe w taryfie opłat i prowizji; pozostałe zapisy Umowy nie uległy zmianie;
- w dniu 28.04.2025 r. Spółka Bioton S.A. zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 7 do Umowy Wieloproduktowej nr 808/2021/00000853/00 zmieniający kwotę limitu kredytowego i jego udostępnienie oraz wprowadzający nowy harmonogram spłat do końca lipca 2025 roku.

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie Grupy na 31.03.2025 r.

| <i>dane w tysiącach</i> | do 1 roku | od 1 do 2 lat | od 2 do 5 lat | powyżej 5 lat | razem |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| ING Bank Śląski S.A. | 643 | - | - | - | 643 |
| ING Bank Śląski S.A. kredyt w rachunku bieżącym | 13 061 | - | - | - | 13 061 |
| BNP Paribas Bank Polska S.A. kredyt w rachunku bieżącym | 15 893 | - | - | - | 15 893 |
| UniApek S.A. | 3 359 | - | - | - | 3 359 |
| inne | 282 | - | - | - | 282 |
| | 33 238 | - | - | - | 33 238 |

30.2. Kursy walutowe

Spodziewany wynik na różnicach kursowych na wycenie otrzymanych pożyczek wyrażonych w walutach obcych udzielonych Spółce przez UniApek S.A. 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, co związane jest z posiadanymi limitami na transakcje zabezpieczające w instytucjach finansowych. Na dzień 31.03.2025 r. Spółka Bioton S.A. nie posiadała otwartych transakcji zabezpieczających ryzyko kursowe.

Spółka Bioton S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim z zaciągniętą pożyczką oraz ze sprzedażą wyrobów gotowych, usług 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.

31. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału**31.1. Strategie rozwoju Grupy Bioton***Rozwój produktów biopodobnych*

Strategią Spółki jest dalsze opracowywanie analogów w oparciu o własną technologię lub technologię Yifan lub innymi drogami, takimi jak umowy licencyjne i zakup API w celu przyspieszenia realizacji projektu technologicznego produktu leczniczego. Wobec braku decyzji Yifan co do dalszych kroków w ramach MSA, Spółka opracowała własną strategię. Najkorzystniejszym w tym momencie analogiem do opracowania byłby Glargine 100 IU i 300IU (w związku z zakończeniem patentu na 300IU w 2028 roku) oraz wejście na rynek GLP-1 poprzez rozwój produktu leczniczego lub możliwość CMO. W tym momencie Spółka rozpoczęła własny projekt i poszukuje dostawcy API (dla Liraglutylu) oraz opracowuje formę produktu leczniczego, rejestrując go w UE za pośrednictwem zdecentralizowanej procedury. Spółka zdecydowała się rozpocząć własne prace nad API Glargine, ale nadal będzie oceniać różne możliwości wprowadzenia Glargine na rynek polski. We wszystkich przypadkach spółka zastrzega sobie prawo do skorzystania z możliwości najszybszego wprowadzenia na rynek wszystkich części. Powyższa strategia może być wyegzekwowana poprzez zawarcie umów licencyjnych na produkty i zmianę priorytetów działań badawczo-rozwojowych. Matryca priorytetyzacji rozwoju produktów będzie nadal oceniana pod kątem jej przydatności i priorytetyzacji w oparciu o dane rynkowe.

W ramach realizacji powyższej strategii Spółka w dniu 08 listopada 2024 zawarła komercyjną Umowę Licencyjną i Dostawy z globalną firmą farmaceutyczną na dystrybucję w Polsce biopodobnego długodziałającego analogu insuliny, Glargina. Lek ten uzyskał centralną autoryzację Europejskiej Agencji Leków po uprzedniej szczegółowej ocenie przez międzynarodowe gremia naukowe. Komisja Europejska zatwierdziła lek do obrotu we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Wprowadzenie w Polsce leku będzie korzystne dla pacjentów, z uwagi na fakt, iż pozwoli na szerszy dostęp do aktualnie rekomendowanej terapii. Bioton planuje wprowadzenie leku na rynek Polski po uzyskaniu refundacji w połowie 2025 roku. Podpisanie umowy rozpoczyna długoterminową współpracę, której celem jest ulokowanie w Polsce produkcji formy gotowej biopodobnej Glarginy na unijne rynki w nowoczesnej wytwórni farmaceutycznej Bioton, spełniającej surowe normy i kryteria prawa Unii Europejskiej dla leków biologicznych. Umowa na kontraktowe wytwarzanie Glarginy została podpisana w dniu 7 lutego 2025 roku. Plan realizacji obu projektów przebiega zgodnie z zakładanym planem.

Rozwój produktowy na rynkach międzynarodowych

Spółka rozważa i analizuje szereg projektów strategicznych, aby zapewnić rozwój portfela produktowego i skali sprzedaży na rynkach międzynarodowych. Jednym z nich jest aktualizacja obecnej dokumentacji insuliny ludzkiej (RHI) w celu spełnienia wytycznych EMA, projekt ten jest zasadniczo oparty na wiedzy opracowanej w Spółce. Projekt jest obecnie w fazie wdrożenia. Spółka zaangażowała zewnętrznego doradcę, aby pomógł w procesie rejestracji. Z początkowych analiz wynikało, że produkt zostanie zarejestrowany zgodnie z procedurą scentralizowaną, doradca weryfikuje również inne ścieżki regulacyjne, w tym ścieżkę Well Established Use, która potencjalnie mogłaby skutkować przyspieszoną rejestracją przy niższych kosztach. Spółka analizuje możliwości ze względu na globalne niedobory insuliny klasycznej i w celu wsparcia działań dotyczących rozwoju i bezpieczeństwa leków w Unii Europejskiej. Otworzy to również nowe rynki, takie jak Europa i inne rynki międzynarodowe, które akceptują zatwierdzenie EMA jako część procesu rejestracji. Zgodnie z wcześniejszymi raportami, projekt ten pomoże Spółce uzyskać dostęp do nowych rynków, które obecnie nie są objęte zakresem bez takiej zgody regulacyjnej. W ramach tego projektu Spółka w dniu 30 września 2024 roku złożyła trzy wnioski o dofinansowanie do Agencji Badań Medycznych (ABM) w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) w ramach projektu Rozwój Insuliny ludzkiej R, N oraz M30 w ramach realizacji strategii bezpieczeństwa lekowego zgodnie z listą leków krytycznych zawartych w dokumencie „Union list of critical medicines

- version 1” (EMA/528805/2023). Wnioski zgodnie z obowiązującymi procedurami nie zostały rekomendowane do uzyskania wsparcia.

Aktualnie na świecie w dalszym ciągu występują znaczące braki w dostępie do podstawowego leku w leczeniu cukrzycy jakim jest produkowana przez Bioton rekombinowana insulina ludzka. Przykładami krajów doświadczających niedoborów są Brazylia, RPA, Indie i Malesja. Możliwości produkcyjne Biotonu są w stanie wypełnić coraz szerzej pojawiające się jej deficyty na światowych rynkach. Poza obecnością Spółki na już istniejących rynkach i ich dalszy rozwój, Spółka reaguje na potrzeby występujących braków dostaw co skutkowało podpisaniem w dniu 18 października 2024 roku umową na produkcję rekombinowanej insuliny ludzkiej zabezpieczającą leczenie pacjentów w Malesji z dostawami rozpoczętymi już w grudniu 2024 roku. Kolejne dostawy w ramach tej umowy będą trwały do maja 2025 roku, z szacowaną wartością sprzedaży na poziomie 40 mln PLN. Spółka prowadziła rozmowy nad wydłużeniem obecnej umowy o dodatkowy wolumen dostaw do końca 2025 roku. W kwietniu 2025 roku Spółka przedłużyła aneksem obecną umowę o dodatkowe wolumeny dostaw. Spółka szacuje osiągnięcie przychodów na poziomie około 100 mln PLN w całym 2025 roku na rynek Malesji, co będzie miało pozytywny wpływ na osiągane wyniki finansowe Spółki i Grupy w 2025 r.

Rozwój poprzez wprowadzenie nowych produktów na rynek Polski

Spółka zamierza zwiększyć przychody i sukcesywnie wprowadza nowe produkty na rynek polski, takie jak Combodiab "Sitagliptin Metformin combination therapy", dwa nowe produkty z linii gastrologicznej. Strategia wprowadzania Nowych Produktów jest już gotowa i koncentruje się na wszystkich dostępnych molekułach, aby uzupełnić portfolio produktowe opieki diabetologicznej w Polsce.

W ramach realizacji strategii Medical Devices, Spółka podpisała w dniu 03 września 2024 roku umowę na dystrybucję i sprzedaż na rynku polskim systemu ciągłego monitorowania poziomu cukru we krwi – system cGMS. CareSens Air to system ciągłego monitorowania glikemii (CGMs), który przez 15-dni pozwala w łatwy i wygodny sposób monitorować poziom glikemii. Poprzez prostą i czytelną aplikację CareSens Air pokazuje w jaki sposób odżywianie i wysiłek fizyczny wpływają na poziom glikemii. CareSens Air daje możliwość śledzenia poziomu glikemii oraz trendu i tempa zmian stężenia glukozy w czasie rzeczywistym, wysyłając dane na telefon co 5 minut. Spółka rozpoczęła wdrożenie produktu na rynek już w 4 kwartale 2024 roku i planuje otrzymanie refundacji w trakcie 2025 roku.

W ramach realizacji strategii wprowadzania nowych produktów na rynek polski, Spółka w dniu 3 października 2024 roku zawarła Aneks z Galenicum Health, S.L.U. do Umowy Licencyjnej i Dostawy, w zakresie rozszerzenia współpracy o 5 nowych molekuł, z grupy terapeutycznej inhibitorów DPP-4 i SGLT2 które będą wprowadzane sukcesywnie na rynek Polski w latach 2026-2030. Działania to są zgodne ze strategią Spółki mającą na celu wzmocnienie portfolio produktów w Polsce poprzez wprowadzenie leków z obszarów Zarządzania Cukrzycą i Zdrowia Sercowo-Naczyniowego.

W dniu 7 sierpnia 2024 r. Spółka Bioton S.A. zawarła z Pharmazac S.A. umowę licencji i dostawy produktu farmaceutycznego zawierającego substancję czynną Tikagrelor w postaci tabletek powlekanych, w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu na terytorium Polski. Umowa obowiązywać będzie przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia produktu na terytorium. Umowa podlega i ma być interpretowana zgodnie z prawem Genewy w Szwajcarii, a wszelkie spory, konflikty i roszczenia z niej wynikające, poddane zostały pod jurysdykcję sądów szwajcarskich.

Rozwój poprzez wykorzystanie istniejących mocy produkcyjnych zakładów produkcyjnych

Strategia ta obejmuje działania mające na celu wykorzystanie istniejących mocy produkcyjnych Spółki w nowoczesnej wytwórni farmaceutycznej Bioton, spełniającej surowe normy i kryteria prawa Unii Europejskiej dla leków biologicznych w formie produkcji substancji lub form gotowych. Jak wcześniej informowaliśmy, obejmuje to umowy licencyjne, zakup API i rozwój produktów leczniczych. Zarząd poszukuje również partnerów, którzy mogliby w pełni wykorzystać możliwości zakładu w ramach strategii CDMO i CMO. Spółka ukończyła specyfikację projektową i rozważa wprowadzenie dodatkowej linii dozującej w celu zaspokojenia rosnącego popytu na insulinę ludzką oraz spełnienia wymagań umowy CMO EU Glargine.

31.2. Zawarcie umowy współpracy pomiędzy Yifan Pharmaceutical Co., Limited a Bioton S.A.

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 insulin 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.

31.3. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

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 ogólnosiatową 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 jakiejkolwiek 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 oszacowała, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Zrealizowane przychody w latach 2020-2022 wyniosły 221,7 mln PLN.

Spółka Bioton S.A. w roku 2024 r. zawarła aneksy do ww. umowy, zgodnie z którymi wyłączony został udział spółki SciGen PTE. LTD. w dystrybucji produktów insuliny – formy gotowej i substancji – na rynkach:

- a) Tunezji, Libii oraz Malty – przez okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2027 r. istniejąca działalność dystrybucyjna będzie zarządzana i obsługiwana przez Bioton w zakresie terytorium i firm szczegółowo wskazanych w aneksie; Bioton będzie ponosił odpowiedzialność oraz wszelkie koszty i wydatki z tym związane, a SciGen nie będzie uczestniczyć w obliczeniach mechanizmu podziału zysku;
- b) Malezji – aneks dotyczy sprzedaży produktów Bioton, jako semi-wyłączny dystrybutor na terytorium Malezji na uzgodnioną w umowie ilość wkładów insuliny;

31.4. Zawarcie umowy licencji i dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malezji

W dniu 18 października 2024 roku Bioton zawarł z globalną firmą farmaceutyczną umowę na produkcję rekombinowanej insuliny ludzkiej zabezpieczającej leczenie pacjentów w Malezji z dostawami rozpoczętymi już w grudniu 2024 roku. Kolejne dostawy w ramach tej umowy będą trwały do maja 2025 roku, z wartością sprzedaży na poziomie 34,7 mln PLN w pierwszym kwartale 2025 roku. W kwietniu 2025 roku Spółka podpisała aneks do obecnej umowy, który według szacunków pozwoli osiągnąć przychody na poziomie około 100 mln PLN w całym 2025 roku, co będzie miało pozytywny wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy w kolejnych kwartałach 2025 roku. Umowa została zawarta na pięć lat. Kontrahent może wypowiedzieć umowę bez ponoszenia odpowiedzialności z zachowaniem sześciomiesięcznego okresu wypowiedzenia. W przypadku naruszenia umowy każda ze stron może rozwiązać umowę z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 90 dni roboczych, jeżeli druga strona nie naprawi naruszenia. Umowa przewiduje także prawo jej rozwiązania z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 30 dni roboczych przez każdą ze stron, jeżeli druga strona zaprzestanie prowadzenia działalności gospodarczej, nie będzie w stanie spłacać swoich wymagalnych długów, stanie się lub zostanie uznana za niewypłacalną, zostanie wyznaczony syndyk, likwidator, zarządca, administrator, odbiorca administracyjny lub podobny urzędnik w odniesieniu do całości lub jakiegokolwiek części jej aktywów lub działalności (lub będzie przedmiotem wniosku do dowolnego sądu o wyznaczenie takiego urzędnika), zawrze jakiegokolwiek układ lub porozumienie z wierzycielami, podejmie lub dozna podobnych działań w związku z zadłużeniem lub zostanie wydany nakaz lub uchwała o rozwiązaniu lub likwidacji spółki (z wyjątkiem sytuacji, gdy ma to na celu połączenie lub rekonstrukcję), lub jakiegokolwiek równoważne lub podobne działanie lub postępowanie zostanie podjęte lub doznane w jakiegokolwiek jurysdykcji. Umowa podlega pod prawo Singapuru.

31.5. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie

Spółka Bioton S.A. na bieżąco monitoruje rozwój sytuacji geopolitycznej związanej z działaniami wojennymi na terytorium Ukrainy, Grupa nie prowadzi bezpośredniej sprzedaży produktów oraz towarów na terytorium Białorusi oraz w Ukrainie. Natomiast Grupa prowadzi sprzedaż insuliny (formy gotowe) oraz wstrzykiwaczy poprzez dystrybutorów działających na rynku Białorusi oraz w Ukrainie. Według danych sprzedażowych, w I kwartale 2025 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 1,4 mln PLN (2,1% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 0,4 mln PLN (0,6 % przychodów skonsolidowanych Grupy), co według opinii Zarządu Grupy nie stanowi znaczącego udziału w przychodach. Jednocześnie Grupa realizuje wszelkie zamówienia otrzymane od dystrybutora na rynku ukraińskim. Długoterminową intencją Grupy jest dalsze prowadzenie działalności na rynku Ukrainy głównie ze względu na charakter prowadzenia działalności i dostawy leków ratujących życie, przy jednoczesnym założeniu ograniczenia ryzyk (w tym ryzyka finansowego) z tym związanych. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację związaną z ryzykami wskazanymi powyżej i podejmuje decyzje mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz Grupy.

31.6. Umowa na produkcję kontraktową Glarginy w zakładach Bioton na rynki Unii Europejskiej

W dniu 7 lutego 2025 roku Spółka podpisała Umowę na kontraktowe wytwarzanie Glarginy. Na mocy tej umowy Bioton S.A. pozyskała niewyłączną licencję do technologii produktu w celu wytwarzania Produktów Końcowych przez Bioton S.A. Umowa

została zawarta na okres pięciu lat z możliwością przedłużenia na kolejne okresy w trybie uzgodnień między stronami. Kontrahent uprawniony jest do rozwiązania Umowy na warunkach w niej wskazanych. Każda ze Stron jest uprawniona do rozwiązania Umowy w przypadku, gdy druga Strona dopuści się naruszenia któregośkolwiek z warunków Umowy i nie naprawi lub nie usunie skutków naruszenia w ciągu 60 dni od daty otrzymania pisemnego wezwania, a także w sytuacji jeżeli druga Strona zostanie postawiona w stan likwidacji, zawrze układ lub ugodę ze swoimi wierzycielami, zostanie wszczęta egzekucja komornicza lub inny proces sądowy, zostanie ustanowiony zarządca komisyjny lub inny urzędnik sądowy w odniesieniu do jej aktywów lub nieruchomości. Umowa podlega prawu polskiemu. W przypadku, gdy Strony nie dojdą do porozumienia, właściwym dla rozstrzygnięcia sporu będzie sąd arbitrażowy zgodnie z regulaminem Krajowej Izby Gospodarczej w Warszawie.

31.7. Umowy na dystrybucję produktu Liraglutyd w Polsce

W dniu 11 marca 2025 r. w drodze porozumienia stron rozwiązaniu uległy Term Sheet zawarte przez Bioton S.A. z Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. („FKIP”), tj.: (i) Term Sheet CMO FINISHED DOSAGE FORM z dnia 27 kwietnia 2023 r. oraz (ii) Term Sheet PEPTIDE Technology and API Purchase, również z dnia 27 kwietnia 2023 r. związane z Projektem dotyczącym produkcji przez Bioton S.A. peny zawierającego Liraglutide w oparciu o zastrzeżoną dokumentację i API dostarczone przez FKIP.

W dniu 17 marca 2025 r. Spółka Bioton zawarła Term Sheet z globalną firmą farmaceutyczną, na podstawie którego otrzyma licencję na dossier produktów dla zastrzyków Liraglutide 6mg/ml - 3ml (odpowiednik generyczny Victoza i Saxenda), Synthetic, w postaci wstrzykiwacza („Produkt”) w celu dystrybucji Produktów w Polsce.

Zarząd BIOTON S.A. oświadcza, że po dniu bilansowym do dnia publikacji niniejszego skonsolidowanego „rozszerzonego” raportu kwartalnego poza wyżej wymienionymi zdarzeniami nie wystąpiły zdarzenia, które miałyby istotny wpływ na skonsolidowane sprawozdanie finansowe za pierwszy kwartał 2025 r.