



**SKONSOLIDOWANY RAPORT KWARTALNY
GRUPY BIOTON S.A.
ZA IV KWARTAŁ 2025 r.**

Spis treści

1.	Podstawowe informacje o emitencie	4
1.1.	Skład Zarządu i Rady Nadzorczej BIOTON S.A.	4
1.2.	Komitet Audytu Rady Nadzorczej BIOTON S.A.	4
2.	Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu	5
3.	Skonsolidowane i Jednostkowe Skrócone Sprawozdanie Finansowe Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.	6
4.	Wybrane dane finansowe	6
5.	Informacje dotyczące przychodów i wyników Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. przypadających na poszczególne segmenty branżowe.	9
6.	Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.10.2025 r. do 31.12.2025 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.	9
6.1.	Rejestracje krajowe i UE	9
6.2.	Rejestracje zagraniczne	9
6.3.	Prace badawczo - rozwojowe	9
7.	Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.	10
7.1.	Przychody ze sprzedaży	10
7.2.	Koszty własny sprzedaży	11
7.3.	Koszty operacyjne	12
7.4.	Wynik na działalności operacyjnej	13
7.6.	Kursy walutowe	13
8.	Opis organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji.	13
9.	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.	13
10.	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.	14
11.	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.	14
12.	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	14
13.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	15
13.1.	Nieruchomości "Dobra Macierzysz Ośrodek"	15
14.	Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, 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	15
15.	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	15

16.	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.	15
17.	Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.	16
17.1.	Strategia rozwoju produktowego Spółki i Grupy	16
17.2.	Umowa cesji (Novation Agreement)	17
17.3.	Umowa licencji i dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malezji	17
17.4.	Umowy na dystrybucję produktu Liraglutyd w Polsce	17
17.5.	Umowa na produkcję kontraktową Glarginy w zakładach BIOTON na rynki Unii Europejskiej	18
17.6.	Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie	18

Zgodnie z §66 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 czerwca 2025 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 2025 r. poz. 755) BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Podstawowe informacje o emitencie

1.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej BIOTON S.A.

Skład Zarządu BIOTON S.A. na dzień 31 grudnia 2025 r.:

- Pan Jeremy Launders (Prezes Zarządu),
- Pan Romuald Harwas (Członek Zarządu).

Skład Rady Nadzorczej BIOTON S.A. na dzień 31 grudnia 2025 r.:

- Pan Jia Li (Przewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pan Ramesh Rejenthiran (Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pan Dariusz Trzeciak (Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pan Nicola Cadei (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Jubo Liu (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Vaidyanathan Viswanath (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Tomasz Siembida (Członek Rady Nadzorczej)
- Pan Kaiguo Xia (Członek Rady Nadzorczej).

1.2. Komitet Audytu Rady Nadzorczej BIOTON S.A.

Komitet Audytu składa się z trzech członków Rady Nadzorczej. Szczegółowy sposób funkcjonowania Komitetu Audytu określa Regulamin Komitetu Audytu Rady Nadzorczej BIOTON S.A.

W skład Komitetu Audytu zostali powołani:

- Pan Dariusz Trzeciak – Przewodniczący Komitetu Audytu, spełniający kryteria niezależności, o których mowa w § 18 ust. 1 pkt 2 - 4 Statutu BIOTON S.A.;
- Pan Ramesh Rajenthiran - Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu spełniający kryteria niezależności, o których mowa w § 18 ust. 1 pkt 2 - 4 Statutu BIOTON S.A.;
- Pan Nicola Cadei - Członek Komitetu Audytu.

2. 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. z 2019 r., poz. 351) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 6 czerwca 2025 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 2025 r. poz. 755 z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 października 2025 r. do 31 grudnia 2025 r. oraz 01 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2025 r. i na 31 grudnia 2025 r., dane porównawcze za okres od 01 października 2024 r. do 31 grudnia 2024 r. oraz od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2024 r. i na 31 grudnia 2024 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2025 r. na dzień publikacji niniejszego raportu nie podlegały jeszcze badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2024 r. oraz 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 dominującym jest sporządzenie jednostkowego jak i skonsolidowanego sprawozdania finansowego w oparciu o zasadę kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości.

Na dzień bilansowy Zarząd Emitenta dokonał analizy i oceny możliwości kontynuacji działalności jednostki uwzględniając różnego rodzaju zdarzenia lub okoliczności, które, pojedynczo lub łącznie, mogłyby potencjalnie wskazywać na znaczącą niepewność co do zdolności jednostki do kontynuacji działalności.

Zarząd Emitenta, zakłada, że firma będzie prowadzić działalność przez co najmniej 12 miesięcy po dniu bilansowym w niezmienionym, istotnym zakresie, bez zamiaru likwidacji lub upadłości. Zarząd opiera swoje założenie na następujących przesłankach.

Na bazie obecnych szacunków Zarządu, wpływy z realizacji dotychczas podpisanych kontraktów oraz potencjalnie pozyskanych, jeszcze w tym roku, umów z nowymi i istniejącymi klientami oraz dostępne finansowanie bankowe są wystarczające do utrzymania bieżącej płynności Grupy. Na dzień raportu zrealizowane i/lub złożone zamówienia osiągnęły wartość 47,7% zakładanego na rok 2026 budżetu Grupy, tj. około 54% wielkości, która zapewni Spółce wystarczające środki na pokrycie wydatków operacyjnych i obsługi zadłużenia w całym 2026 roku. Nie występują ujemne przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej wykazywane w prognozowanych sprawozdaniach finansowych. Opracowany budżet Spółki nie przewiduje straty operacyjnych lub znaczącego zmniejszenia wartości aktywów generujących przepływy pieniężne.

Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej nie przewyższają aktywów obrotowych.

Termin wymagalności pożyczek przypada na listopad i grudzień 2026 roku, a zakończony w grudniu 2025 roku proces refinansowania pozwala Zarządowi przyjąć realistyczną perspektywę ich przedłużenia, gdyż na dzień raportu nie istnieją przesłanki o braku możliwości dotrzymania warunków umów kredytowych. Według stanu na dzień publikacji, kowenanty finansowe na dzień bilansowy wskazane w warunkach umów kredytowych zawartych przez BIOTON S.A. były spełnione. Zaciągnięte pożyczki finansują kapitał obrotowy i nie występuje zjawisko uzależnienia od pożyczek krótkoterminowych finansujących długoterminowe aktywa. Na dzień bilansowy, Spółka nie posiada przeterminowanych zobowiązań.

W minionym okresie nie wystąpiły również zdarzenia i okoliczności o charakterze operacyjnym, które mogłyby potencjalnie pojedynczo lub łącznie, wskazywać na niepewność co do zdolności jednostki do kontynuacji działalności a w szczególności: nie nastąpiła utrata kluczowego personelu kierowniczego bez zastępstwa, pojawienie się wysoce skutecznego konkurenta, niedobory ważnych surowców, braki personelu, przerwy w produkcji lub w świadczeniu usług z powodu sporów pracowniczych, znaczna zależność od sukcesu konkretnego projektu lub nowego produktu czy utrata podstawowego rynku, kluczowych klientów, licencji lub głównego dostawcy.

W analizie możliwości kontynuacji działalności Zarząd Emitenta wziął również pod uwagę pozostałe czynniki, takie jak: zmiany w prawie i regulacjach, oraz polityce rządu, które mogą mieć negatywny wpływ na jednostkę oraz brak toczących się przeciwko jednostce postępowań sądowych lub administracyjnych, które w przypadku rozstrzygnięcia niekorzystnego dla jednostki mogłyby wiązać się z powstaniem roszczeń, które prawdopodobnie nie będą mogły być przez nią zaspokojone.

3. Skonsolidowane i Jednostkowe Skrócone Sprawozdanie Finansowe Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

Skonsolidowane Skrócone Sprawozdanie Finansowe Grupy BIOTON S.A oraz Jednostkowe Skrócone Sprawozdanie Finansowe BIOTON S.A. na dzień 31 grudnia 2025 r. oraz za okres zakończony 31 grudnia 2025 roku sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską stanowi załącznik do niniejszego raportu.

4. Wybrane dane finansowe

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:
 - 31.12.2025 r. według kursu EUR/PLN 4,2267,
 - 30.09.2025 r. według kursu EUR/PLN 4,2692,
 - 31.12.2024 r. według kursu EUR/PLN 4,273,
 - 30.09.2024 r. według kursu EUR/PLN 4,2791.
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów w tym okresie w sposób następujący:
 - za IV kwartał 2025 r. według kursu EUR/PLN 4,2383
 - za IV kwartał 2024 r. według kursu EUR/PLN 4,3074.
 - za okres od 01.01.2025 do 31.12.2025 według kursu EUR/PLN 4,2402
 - za okres od 01.01.2024 do 31.12.2024 według kursu EUR/PLN 4,3065

WYBRANE DANE FINANSOWE GRUPA KAPITAŁOWA BIOTON S.A.

	w tys. zł				w tys. EUR			
	01.01.2025 - 31.12.2025	01.10.2025 - 31.12.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.10.2024 - 31.12.2024	01.01.2025 - 31.12.2025	01.10.2025 - 31.12.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.10.2024 - 31.12.2024
Przychody netto ze sprzedaży	282 521	64 399	207 763	77 689	66 629	15 195	48 244	18 036
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	13 325	3 854	(5 709)	302	3 143	909	(1 326)	70
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	7 831	2 929	(11 880)	6	1 847	691	(2 759)	1
Zysk (strata) netto	3 393	1 762	(15 658)	(4 454)	800	416	(3 636)	(1 034)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	22 620	2 489	36 326	12 322	5 335	587	8 435	2 861
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(13 009)	(6 099)	(11 184)	(1 966)	(3 068)	(1 439)	(2 597)	(456)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(8 291)	10 282	(22 063)	(4 026)	(1 955)	2 426	(5 123)	(935)
Przepływy pieniężne netto, razem	1 320	6 672	3 080	6 340	311	1 574	715	1 472
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	0,0395	0,0205	(0,1824)	(0,0519)	0,0093	0,0048	(0,0423)	(0,0120)
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	0,0395	0,0205	(0,1824)	(0,0519)	0,0093	0,0048	(0,0423)	(0,0120)
	31.12.2025	30.09.2025	31.12.2024	30.09.2024	31.12.2025	30.09.2025	31.12.2024	30.09.2024
Aktywa razem	764 543	760 856	794 138	790 419	180 889	178 220	185 850	184 716
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	171 706	168 780	203 590	195 199	40 361	39 534	47 646	45 617
Zobowiązania długoterminowe	67 414	66 321	60 472	51 315	16 012	15 535	14 152	11 992
Zobowiązania krótkoterminowe	104 292	102 459	143 118	143 884	24 348	24 000	33 493	33 625
Kapitał własny	592 837	592 076	590 548	595 219	140 528	138 685	138 204	139 099
Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	1 717 284	1 717 284	406 294	402 250	401 892	401 319
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	20 112 480	85 864 200	85 864 200
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,9176	6,8955	6,8777	6,9321	1,6335	1,6152	1,6096	1,6223
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,9176	6,8955	6,8777	6,9321	1,6335	1,6152	1,6096	1,6223

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE BIOTON S.A.

	01.01.2025 - 31.12.2025	01.10.2025 - 31.12.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.10.2024 - 31.12.2024	01.01.2025 - 31.12.2025	01.10.2025 - 31.12.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.10.2024 - 31.12.2024
Przychody netto ze sprzedaży	287 389	65 330	214 052	79 059	67 777	15 414	49 704	18 354
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	11 185	2 491	(8 160)	1 885	2 638	588	(1 895)	438
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	5 329	1 417	(14 448)	(1 154)	1 257	334	(3 355)	(268)
Zysk (strata) netto	1 452	542	(18 479)	(6 141)	342	128	(4 291)	(1 426)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	21 085	1 357	32 822	9 330	4 973	320	7 622	2 166
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(11 858)	(4 947)	(8 075)	1 028	(2 797)	(1 167)	(1 875)	239
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(7 770)	10 499	(21 769)	(3 959)	(1 832)	2 477	(5 055)	(919)
Przepływy pieniężne netto, razem	1 457	6 908	2 979	6 400	344	1 630	692	1 486
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	0,0169	0,0063	(0,2152)	(0,0715)	0,0040	0,0015	(0,0500)	(0,0166)
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	0,0169	0,0063	(0,2152)	(0,0715)	0,0040	0,0015	(0,0500)	(0,0166)
	31.12.2025	30.09.2025	31.12.2024	30.09.2024	31.12.2025	30.09.2025	31.12.2024	30.09.2024
Aktywa razem	777 090	774 097	807 414	808 309	183 853	181 321	188 957	188 897
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	172 126	169 800	204 027	198 550	40 723	39 773	47 748	46 400
Zobowiązania długoterminowe	67 329	66 012	60 983	51 422	15 462	15 462	14 272	12 017
Zobowiązania krótkoterminowe	104 797	103 787	143 044	147 128	24 794	24 311	33 476	34 383
Kapitał własny	604 964	604 297	603 387	609 759	143 129	141 548	141 209	142 497
Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	1 717 284	1 717 284	406 294	402 250	401 892	401 319
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200	20 112 480	85 864 200	85 864 200
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	7,0456	7,0378	7,0272	7,1014	1,6638	1,6485	1,6446	1,6596
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	7,0456	7,0378	7,0272	7,1014	1,6638	1,6485	1,6446	1,6596

5. 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.

Dane dotyczące segmentów operacyjnych i geograficznych Grupy zostały przedstawione w Skonsolidowanym Skróconym Sprawozdaniu Finansowym Grupy BIOTON S.A., które stanowi integralny załącznik do niniejszego dokumentu.

6. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.10.2025 r. do 31.12.2025 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

6.1. Rejestracje krajowe i UE

W IV kwartale 2025 r.:

- Rozpoczęto rejestrację produktu zawierającego Empagliflozin, Empagliflozin/Metforminę,
- Kontynuowano rejestrację produktów zgodnie z informacją wskazaną w Raporcie Okresowym za kwartał III 2025 r.

6.2. Rejestracje zagraniczne

W IV kwartale 2025 r.:

Rejestracje produktów leczniczych zawierających rekombinowaną insulinę ludzką, wytwarzanych przez BIOTON S.A.:

- Otrzymano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Armenii oraz Zimbabwie.
- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów w krajach wskazanych w Raporcie Okresowym za kwartał III 2025 r.

Odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: brak zmian w odniesieniu do kwartału III 2025 r.

Wyrób medyczny GensuPen2: brak zmian w odniesieniu do kwartału III 2025 r.

6.3. Prace badawczo - rozwojowe

- Glargina

W momencie publikacji tego raportu Spółka z powodzeniem wyprodukowała partie laboratoryjne uzyskując obiecujące wyniki i nadal znajduje się na wczesnym etapie rozwoju. Spółka spodziewa się, że będzie gotowa do produkcji pełnych szarż w 2026 r. Obecnie trwają działania mające na celu dostosowanie opracowanej technologii do warunków komercyjnych, w tym ujednoczenie stosowanych materiałów z tymi wykorzystywanymi w rutynowym procesie produkcyjnym, jednakże kontynuacja projektu i tempo jego postępów zależą od zdolności finansowej Spółki oraz znalezienia inwestora.

- Umowa badawczo-rozwojowa z Biotts S.A. – aktualizacja

W dniu 16 listopada 2023 r. Spółka zawarła umowę o współpracy z Biotts S.A. dotyczącą nieinwazyjnego przezskórnego podawania insuliny. Na podstawie tej umowy Bioton S.A. dostarczył substancję czynną (API) do opracowania formułacji umożliwiającej przezskórne podawanie insuliny z wykorzystaniem transdermalnego systemu Biotts – nośnika skórno MTC-Y – oraz do przeprowadzenia Proof of Concept (PoC) tego rozwiązania.

Obecnie Spółka dokonała przeglądu swoich priorytetów badawczo-rozwojowych, w wyniku czego współpraca B+R pomiędzy Biotonem a Biotts została wstrzymana, z opcją dostarczania API firmie Biotts.

- Umowa z Yifan Pharmaceutical Co

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. Szczegóły umowy Spółka opisywała uprzednio. W czwartym kwartale 2025 spółka nie prowadziła prac badawczo rozwojowych wynikających z wyżej wymienionej umowy. Efekty dotychczasowych prac opisano w uprzednio publikowanych raportach.

Ponad to Bioton prowadzi własny rozwój leku Glargine, który opisano w punkcie powyżej.

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

7.1. Przychody ze sprzedaży

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2025-31.12.2025		01.10.2025-31.12.2025		01.01.2024-31.12.2024		01.10.2024-31.12.2024	
	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)	(w tys. PLN)	struktura (w %)
Insulina	232 369	82,66%	51 017	79,22%	159 878	76,95%	66 588	85,71%
Wyroby Gotowe	232 369	82,66%	51 017	79,22%	159 878	76,95%	66 588	85,71%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	22 479	7,96%	5 022	7,80%	21 291	10,25%	4 594	5,91%
Inne towary PL	17 657	6,25%	5 669	8,80%	12 784	6,15%	4 257	5,48%
Wstrzykiwacze	4 534	1,60%	1 153	1,79%	4 141	1,99%	1 155	1,49%
Towary i materiały	44 670	15,81%	11 845	18,39%	38 217	18,39%	10 005	12,88%
Usługi ¹⁾	5 482	1,94%	1 537	2,39%	9 668	4,65%	1 095	1,41%
Przychody ze sprzedaży ogółem	282 521	100,00%	64 399	100,00%	207 763	100,00%	77 689	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (opłat wstępnych) zawartych z Pharmasintez i Yifan International oraz rozpoznanie przychodów z tytułu realizacji umowy z Yifan dotyczącego projektu analogowego;

W czwartym kwartale 2025 roku Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży na poziomie 64 399 tys. PLN, z czego 51 017 tys. PLN stanowiła sprzedaż form insulinowych. W porównaniu z analogicznym okresem 2024 roku, kiedy przychody wyniosły 77 689 tys. PLN, w tym 66 588 tys. PLN ze sprzedaży insuliny, oznacza to spadek przychodów o 17,1% rok do roku. Najważniejszym czynnikiem determinującym tę zmianę była niższa sprzedaż insuliny na rynkach zagranicznych, które odnotowały wyraźne osłabienie popytu oraz przesunięcia przetargowe. Łączna wartość sprzedaży insuliny poza Polską w czwartym kwartale 2025 roku wyniosła 30 682 tys. PLN, co oznacza spadek o 33,2% względem analogicznego okresu 2024 roku, gdy sprzedaż osiągnęła 45 960 tys. PLN.

W strukturze sprzedaży zagranicznej największy udział w sprzedaży Insuliny w czwartym kwartale 2025 roku odnotowały:

- Malezja – 8,7 mln PLN,
- Tunezja – 3,4 mln PLN,
- Bangladesz – 2,8 mln PLN,
- Urugwaj – 2,6 mln PLN,
- Tajlandia – 2,2 mln PLN.

W porównaniu do okresu październik–grudzień 2024 roku nastąpiła istotna zmiana struktury geograficznej, ponieważ w poprzednim roku kluczowymi rynkami eksportowymi były Malezja, Wietnam, Chiny oraz Tajlandia. Spadek sprzedaży na

części rynków azjatyckich i północnoafrykańskich wynikał przede wszystkim z tymczasowych ograniczeń wolumenowych, przesunięć w harmonogramach przetargów oraz intensywnej konkurencji cenowej w segmencie insuliny ludzkiej.

Na rynku polskim w analizowanym okresie Grupa wygenerowała przychody ze sprzedaży insuliny w wysokości 20 345 tys. PLN, co oznacza wynik zbliżony do czwartego kwartału 2024 roku. Pomimo obniżenia przychodów w ujęciu wartościowym, udział rynkowy produktu wzrósł z 41,4% do 44,3%, co potwierdza umocnienie pozycji rynkowej spółki w segmencie insuliny ludzkiej. Główną przyczyną spadku wartości sprzedaży była ogólna tendencja spadkowa na krajowym rynku insuliny ludzkiej, który zmniejszył się o 12,9% rok do roku. Miało to charakter strukturalny i wynikało z dalszego przenoszenia terapii na insuliny analogowe, które zyskują dominującą pozycję w leczeniu cukrzycy.

Jednocześnie sprzedaż pozostałych produktów, z wyłączeniem Gensuliny, wzrosła na rynku krajowym o 2 860 tys. PLN w porównaniu do czwartego kwartału 2024 roku. Wzrost ten wynikał głównie z sukcesu sprzedażowego produktów z grup Avamina oraz Intesta, a także rosnącego zapotrzebowania na produkty wspierające terapię cukrzycy i chorób współistniejących.

W całym 2025 roku Grupa osiągnęła przychody na poziomie 282 251 tys. PLN, co oznacza wzrost o 36,0% rok do roku. Sprzedaż insuliny odpowiadała za 82,2% całości przychodów, co stanowi wzrost o 25,7 punktów procentowych względem 2024 roku. W ujęciu wartościowym wzrost sprzedaży insuliny wyniósł 72 490 tys. PLN, czyli 45,3% i był generowany przede wszystkim przez rynek malezyjski, na którym sprzedaż zwiększyła się o 85 640 tys. PLN rok do roku. Dodatkowy wzrost odnotowano także w Urugwaju, Pakistanie, Tajlandii oraz Bangladeszu, co potwierdza rosnące znaczenie rynków wschodzących w strukturze sprzedaży Grupy.

Na rynku polskim sprzedaż ogółem wzrosła w 2025 roku o 5 750 tys. PLN, czyli o 6,3% rok do roku, głównie dzięki bardzo dobremu wynikowi sprzedaży produktów Avamina, Intesta, Combodiab oraz Nanosilver. Jednocześnie sprzedaż kluczowego produktu – insuliny – spadła o 3,0%, z poziomu 63 352 tys. PLN w 2024 roku do 61 419 tys. PLN w 2025 roku, mimo wzrostu udziału rynkowego z 40,4% do 43,3%. Potwierdza to, że spadek ma charakter strukturalny i wynika z kurczącego się rynku insuliny ludzkiej, a nie z obniżenia konkurencyjności produktu.

Wyniki za czwarty kwartał 2025 odzwierciedlają chwilowe osłabienie sprzedaży na wybranych rynkach eksportowych oraz jednoczesne umocnienie pozycji produktów Grupy w Polsce. W ujęciu rocznym Grupa osiągnęła rekordowy poziom przychodów, co potwierdza zdolność do skutecznej dywersyfikacji geograficznej oraz wzmacniania sprzedaży na rynkach strategicznych. Zmieniająca się struktura rynku insuliny ludzkiej, rosnąca rola insuliny analogowych oraz geograficzne przesunięcia popytu pozostają kluczowymi czynnikami determinującymi otoczenie rynkowe, w którym Grupa będzie funkcjonować w kolejnych kwartałach.

7.2. Koszty własny sprzedaży

W czwartym kwartale 2025 roku koszt własny sprzedaży wyniósł 37 032 tys. PLN, co oznacza spadek o 31,9% rok do roku. Na obniżenie kosztów wpłynął przede wszystkim niższy wolumen sprzedaży rok do roku oraz zmiana struktury geograficznej i produktowej, które przełożyły się na istotne przesunięcia w profilu marżowym Grupy.

W analizowanym okresie odnotowano zwiększenie udziału sprzedaży insuliny na rynku krajowym kosztem rynków zagranicznych (39,9% w IV kw. 2025 r. wobec 31,0% w IV kw. 2024 r.). Ponieważ jednostkowy koszt własny sprzedaży na rynku polskim jest niższy niż na rynkach międzynarodowych, zmiana ta obniżyła średni koszt produkcji, lecz jednocześnie — przy spadku wolumenów — zwiększyła udział kosztów stałych w jednostkowym koszcie własnym, co częściowo ograniczyło skalę spadku kosztów kwartalnych.

Jednocześnie pozytywny wpływ na poziom kosztów miała korzystna struktura produktowa na rynkach międzynarodowych. Wzrost udziału sprzedaży wkładów oraz API względem fiolek przełożył się na niższą średnią cenę jednostkową wytworzenia, ponieważ wkłady charakteryzują się mniejszą pracochłonnością oraz niższym kosztem komponentów.

W całym 2025 roku koszt własny sprzedaży wyniósł 140 993 tys. PLN, co oznacza wzrost o 44,1% r/r. Dynamika ta wynika głównie z: wyższej sprzedaży rok do roku, zmian w strukturze geograficznej sprzedaży, w tym większego udziału rynków zagranicznych o wyższych kosztach jednostkowych oraz zmian w strukturze produktowej, w szczególności większego udziału form bardziej kosztownych w wytworzeniu.

W kolejnych okresach Spółka oczekuje dalszej poprawy struktury sprzedaży, co powinno przełożyć się na większy udział produktów średnio- i wysokomarżowych. Dodatkowo, planowane działania w obszarze optymalizacji procesów produkcyjnych, redukcji kosztów komponentów oraz zwiększania efektywności wykorzystania mocy wytwórczych powinny pozytywnie wpłynąć na całkowity koszt własny sprzedaży wszystkich typów insuliny w kolejnych kwartałach.

7.3. Koszty operacyjne

W IV kwartale 2025 roku łączne koszty operacyjne Grupy wyniosły 20 831 tys. PLN, co oznacza wzrost o 2 676 tys. PLN (+14,7% r/r) w porównaniu do IV kwartału 2024 roku. Wzrost kosztów operacyjnych był jednym z głównych czynników obniżających zysk brutto na działalności operacyjnej w analizowanym kwartale.

Koszty sprzedaży w IV kwartale 2025 roku wyniosły 9 858 tys. PLN, rosnąc o 7,2% r/r. Wzrost wynikał głównie z intensyfikacji działań handlowych i marketingowych na rynku krajowym oraz wyższych kosztów dystrybucji na rynkach międzynarodowych.

Największy wpływ na wzrost kosztów operacyjnych w IV kwartale miał wzrost kosztów ogólnego zarządu, które zwiększyły się o 2 063,5 tys. PLN (+26,2% r/r). Wzrost ten wynikał m.in. z:

- zwiększenia kosztów osobowych związanych z rozwojem struktur centralnych,
 - wyższych kosztów usług doradczych, administracyjnych i utrzymania organizacji,
 - realizacji projektów operacyjnych i wdrożeniowych wspierających rozwój Grupy.
- Była to kluczowa pozycja, która obniżyła wynik operacyjny w ujęciu kwartalnym.

Koszty R&D w IV kwartale 2025 roku wyniosły 1 026 tys. PLN, co oznacza spadek o 4,2% r/r. Grupa kontynuowała główne projekty rozwojowe, jednak wprowadzenie efektywności kosztowej w części inicjatyw przełożyło się na lekki spadek kosztów w stosunku do roku poprzedniego. Wpływ tej kategorii na wynik operacyjny w IV kwartale był marginalny.

Pozostałe przychody operacyjne wyniosły 999 tys. PLN, podczas gdy pozostałe koszty operacyjne 2 128 tys. PLN. W efekcie saldo pozostałych przychodów i kosztów operacyjnych wyniosło -1 129 tys. PLN (wobec -576 tys. PLN w IV kw. 2024 r.). Pogorszenie salda r/r wynikało z niższego poziomu pozostałych przychodów operacyjnych (niższa sprzedaż materiałów) oraz wzrostu pozycji kosztowych o charakterze incydentalnym i operacyjnym np. wzrost rezerwy na urlopy czy wzrost poziomu odpisów aktualizujących należności / zapasy. Saldo to dodatkowo obniżyło wynik brutto na działalności operacyjnej.

W 2025 roku koszty operacyjne Grupy wyniosły 77 374 tys. PLN, co oznacza wzrost o 5 132 tys. PLN (+7,1%) w porównaniu do roku 2024. Na wzrost kosztów operacyjnych złożyły się przede wszystkim wyższe koszty ogólnego zarządu oraz koszty sprzedaży, przy jednoczesnym niewielkim spadku kosztów prac badawczo-rozwojowych.

Koszty sprzedaży wyniosły 37 097,8 tys. PLN, co oznacza wzrost o 2,7% r/r. Zwiększenie poziomu kosztów wynikało przede wszystkim z intensyfikacji działań handlowych oraz wzrostu aktywności rynkowej, zwłaszcza na rynkach zagranicznych. Wzrostowi kosztów towarzyszył jednocześnie wzrost wolumenu sprzedaży, co przełożyło się na wyższą efektywność kosztową w relacji do przychodów.

Koszty ogólnego zarządu wzrosły o 5 220 tys. PLN (+16,8% r/r) i było to główne źródło przyrostu kosztów operacyjnych w 2025 roku. Zwiększenie kosztów wynikało m.in. z:

- rozwoju struktur organizacyjnych wspierających skalowanie działalności,
- wzrostu kosztów osobowych i administracyjnych,
- realizacji projektów operacyjnych i procesowych,
- dalszych inwestycji w obszary wspierające działalność produkcyjną i sprzedażową.

W 2025 roku koszty R&D wyniosły 3 975 tys. PLN, co oznacza stabilny poziom wobec 2024 roku (spadek o 1,7%). Utrzymanie porównywalnego poziomu kosztów wynika z kontynuacji kluczowych projektów rozwojowych, przy jednoczesnej optymalizacji wydatków w ramach poszczególnych inicjatyw.

Pozostałe przychody operacyjne wyniosły 6 394 tys. PLN, natomiast pozostałe koszty operacyjne 7 491 tys. PLN. W rezultacie saldo pozostałych przychodów i kosztów operacyjnych było ujemne i wyniosło -1 096 tys. PLN, podczas gdy w 2024 roku odnotowano dodatni wynik na poziomie 692,8 tys. PLN. Zmiana salda r/r wynikała głównie z:

- wyższych kosztów operacyjnych o charakterze incydentalnym lub niegotówkowym np. odszkodowani, rezerwa na urlopy

- mniejszego udziału zdarzeń jednorazowych generujących przychody w porównaniu do roku poprzedniego.

Wzrost kosztów operacyjnych w 2025 roku był w głównej mierze efektem zwiększenia kosztów ogólnego zarządu, wspierających dalszy rozwój Grupy oraz wzrost skali działalności. Jednocześnie struktura operacyjna pozostaje stabilna, a relacja kosztów operacyjnych do generowanego zysku brutto na sprzedaży uległa poprawie, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście wyniku operacyjnego w ujęciu roku.

7.4. Wynik na działalności operacyjnej

W czwartym kwartale 2025 roku Grupa osiągnęła zysk brutto na działalności operacyjnej w wysokości 3 854 tys. PLN, co oznacza wzrost o 752 tys. PLN (24,2%) w porównaniu do analogicznego okresu 2024 roku.

Głównym czynnikiem wpływającym na poprawę wyniku był wyższy zysk brutto na sprzedaży, osiągnięty dzięki korzystniejszej strukturze sprzedaży insuliny oraz niższemu kosztowi własnemu sprzedaży w ujęciu r/r.

W całym roku 2025 zysk brutto na działalności operacyjnej Grupy wyniósł 13 325 tys. PLN, podczas gdy w 2024 roku odnotowano stratę w wysokości 5 709 tys. PLN. Oznacza to poprawę wyniku na działalności operacyjnej o 19 034 tys. PLN rok do roku.

Kluczowy wpływ na poprawę wyniku miał wzrost zysku brutto na sprzedaży o 26 956 tys. PLN, będący rezultatem wyższej sprzedaży rok do roku, proporcjonalnego obniżenia kosztu własnego sprzedaży oraz poprawy marży brutto, wynikającej ze zmiany struktury geograficznej i produktowej. W całym 2025 roku marża brutto Grupy wyniosła 34,24%, wobec 32,14% w roku 2024. Poprawa rentowności była konsekwencją zwiększenia udziału sprzedaży krajowej, cechującej się wyższym poziomem marż oraz zmiany struktury wyrobów gotowych, w tym większego udziału produktów o wyższym profilu rentowności.

7.5. Umowy kredytowe i pożyczki

Zestawienie kredytów i pożyczek wg stanu na dzień 31 grudnia 2025 r. zostało przedstawione w Skonsolidowanym Śródrocznym Sprawozdaniu Finansowym Grupy BIOTON S.A. w punkcie 7.15.

7.6. Kursy walutowe

Spółka BIOTON S.A. ponosi ryzyko kursowe związane przede wszystkim ze sprzedażą wyrobów gotowych i zakupami surowców, które są dokonywane w walutach obcych.

Na dzień publikacji raportu Spółka nie posiada instrumentów finansowych pochodnych.

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

Według stanu na 31.12.2025 r. oraz na dzień 31.12.2024 r. jednostkami zależnymi BIOTON S.A. ujętymi w procesie konsolidacji 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 Steinhausen (Szwajcaria), w której BIOTON S.A. posiadała 100 % udziałów.

9. 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.

10. 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.

11. 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
Dongren Singapore PTE LTD. ¹⁾	16 989 289	19,79
Perfect Trend Ventures Ltd. ²⁾	10 186 419	11,86
Basolma Holding Ltd. ³⁾	6 151 852	7,16
AIS Investment 2 Sp. z o. o.	5 151 852	6,00
Mirosław Czarnik (wraz z podmiotem zależnym – ABM Fundacja Rodzinna) ⁵⁾	4 322 000	5,03
Uniapek Ningbo Dongren Commerce and Trade Co., Ltd. i wspólnicy spółka komandytowa ⁴⁾	4 293 210	5,00
	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⁾ Uniapek spółka akcyjna z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000621840) została przekształcona w trybie art. 551 § 1 kodeksu spółek handlowych w spółkę osobową pod firmą Uniapek Ningbo Dongren Commerce and Trade Co., Ltd. i wspólnicy spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie (KRS: 0001191238).

⁵⁾ Pan Mirosław Czarnik posiada bezpośrednio 3.772.000 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 4,39% kapitału zakładowego Spółki oraz posiada pośrednio przez ABM Fundacja Rodzinna 550.000 zdematerializowanych akcji Spółki z udziałem 0,64% kapitału zakładowego, co stanowi łącznie 4.322.000 zdematerializowanych akcji Spółki stanowiących 5,03% kapitału zakładowego Spółki.

Akcjonariat sporządzony na podstawie listy akcjonariuszy z dnia 11.03.2025 r. oraz zawiadomienia opublikowanego w dniu 25.07.2025 r.

12. 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 posiadają akcji i udziałów jednostek powiązanych Spółki.

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

13.1. Nieruchomości "Dobra Macierzysz Ośrodek"

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 raportowanym okresie nie zaszły nowe okoliczności związane ze sprawą. Wszystkie informacje związane z tym postępowaniem Spółka publikowała w poprzednich raportach okresowych.

14. Informacje o zawarciu przez BIOTON S.A. lub jednostkę od niej zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, 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 IV kwartale 2025 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązаныmi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

15. 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 31.12.2025 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.

16. 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.

Poza czynnikami wymienionymi w pkt 7 nie wystąpiły inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A.

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

17.1. Strategia rozwoju produktowego Spółki i Grupy

Rozwój produktów biopodobnych

Strategią Spółki jest dalszy rozwój analogów insuliny w oparciu o własną technologię, technologię Yifan lub inne podejścia, takie jak umowy licencyjne i pozyskiwanie API, aby przyspieszyć rozwój gotowych formułacji leków. Ze względu na brak decyzji ze strony Yifan dotyczącej kolejnych kroków w ramach MSA, Spółka opracowała własną strategię. Obecnie najbardziej korzystnym analogiem do rozwoju jest Glargina 100 IU oraz 300 IU (w związku z wygaśnięciem patentu na 300 IU w 2028 roku), a także wejście na rynek GLP-1 poprzez rozwój własny, umowy licencyjne lub możliwości CMO. W odniesieniu do projektu GLP-1 Spółka zidentyfikowała dostawcę API i prowadzi rozmowy dotyczące potencjalnej formy przyszłej współpracy. Negocjacje umowne trwają. Spółka kontynuuje również prace rozwojowe nad własnym API Glarginy, które umożliwią rozwój Glarginy 100 IU i 300 IU. Spółka zamierza opracować gotową postać leku i zarejestrować produkt w UE w procedurze biopodobieństwa. Na moment sporządzenia niniejszego raportu Spółka z powodzeniem wyprodukowała API Glarginy w skali laboratoryjnej i planuje skalowanie do zdolności produkcyjnych w przyszłości. Wierzymy, że wzmacnia to kompetencje techniczne i know-how Spółki.

We wszystkich przypadkach Spółka zachowuje możliwość realizacji najszybszej ścieżki wejścia na rynek. Strategia może być realizowana poprzez umowy licencyjne i zmianę priorytetów projektów B+R. Matryca priorytetyzacji rozwoju produktów będzie stale aktualizowana na podstawie danych rynkowych.

W ramach tej strategii, 8 listopada 2024 r. Spółka podpisała komercyjną Umowę Licencyjną i Dostawczą z globalną firmą farmaceutyczną na dystrybucję w Polsce biopodobnego analogu insuliny długodziałającej — Glarginy. Lek uzyskał scentralizowane pozwolenie Europejskiej Agencji Leków. Wejście na rynek w Polsce jest obecnie oczekiwane po uzyskaniu decyzji refundacyjnej w III kwartale 2026 r. Na moment sporządzenia raportu Spółka otrzymała już pierwszą dostawę.

7 lutego 2025 r. podpisano umowę CMO na wytwarzanie Glarginy. Projekt pomyślnie przeszedł pierwszy etap (ocenę przydatności zakładu) i znajduje się obecnie w fazie transferu technologii. Efektem umowy będzie ustanowienie zakładu produkcyjnego Bioton w Macierzyszu jako zwalidowanego miejsca wytwarzania Glarginy, zarejestrowanego w dokumentacji regulacyjnej podmiotu będącego klientem CMO. Oprócz transferu samej technologii Glarginy, Bioton inwestuje w swoje zdolności produkcyjne, dalej je rozwijając. Spółka planuje zakup i wdrożenie urządzeń do montażu i pakowania penów jednorazowych, aby zrealizować tę umowę CMO, a także wzmocnić swoją ofertę CMO.

Rozwój produktowy na rynkach międzynarodowych

Spółka analizuje szereg inicjatyw strategicznych mających na celu rozszerzenie międzynarodowego portfolio produktowego oraz zwiększenie skali sprzedaży. Jednym z kluczowych projektów jest aktualizacja dokumentacji dotyczącej rekombinowanej insuliny ludzkiej (RHI), tak aby spełniała ona wytyczne EMA. Spółka zakończyła przegląd z zewnętrznym doradcą, uzyskała analizę luk w dokumentacji oraz rekomendowaną ścieżkę rejestracji.

Projekt jest w toku, jednak jego dalsza realizacja zależy od dostępu do inwestycji i finansowania zewnętrznego, a także od zezwoleń regulacyjnych.

Globalne niedobory rekombinowanej insuliny ludzkiej utrzymują się, wpływając na rynki takie jak Brazylia, Republika Południowej Afryki, Indie i Malezja. Zdolności produkcyjne Biotonu umożliwiają Spółce dostawy na te rynki przy wykorzystaniu różnych ścieżek regulacyjnych. W świetle obecnych niedoborów oraz wytycznych EMA Spółka nadal dostrzega szansę rozwoju w tym obszarze.

18 października 2024 r. Spółka podpisała kontrakt na dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej do Malezji, z rozpoczęciem realizacji w grudniu 2024 r. oraz przychodami w 2025 r. przekraczającymi 103,2 mln PLN. Umowa została w pełni wykonana,

jednak Spółka otrzymała dodatkowe zamówienia na I kwartał 2026 r. W odniesieniu do dalszych zamówień dla Malezji Spółka oczekuje na decyzję o alokacji w przetargu wydawaną przez Malezyjskie Ministerstwo Zdrowia.

Rozwój poprzez wprowadzenie nowych produktów na rynek Polski

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 te są zgodne ze strategią Spółki mającą na celu wzmocnienie portfolio produktów w Polsce poprzez wprowadzenie leków z obszarów Zarządzania Cukrzycą i Zdrowia Sercowo-Naczyniowego. Ponadto Spółka oczekuje na wygaśnięcie okresu wyłączności, aby móc wprowadzić te produkty na rynek polski. Warto jednak zauważyć, że Spółka dodatkowo planuje obecnie wprowadzenie 5 nowych cząsteczek w 2026 r. z odrębnych źródeł – wśród nich znajdują się Glargine i Liraglutide, natomiast pozostałe są przeznaczone do alternatywnych obszarów terapeutycznych innych niż cukrzyca.

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.

17.2. Umowa 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). Szczegółowe informacje o warunkach zawartej umowy wraz z aneksami, Spółka publikowała uprzednio w raportach okresowych. Spółka oszacowała, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat tj. 2026 - 2028 wyniosą około 290 mln zł. Zrealizowane przychody w latach 2020 - 2025 wyniosły 389,0 mln PLN. Efekty tej umowy ujęte są w wynikach finansowych za czwarty kwartał 2025.

17.3. Umowa licencji i dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malezji

W dniu 18 października 2024 r. Bioton zawarł umowę z globalną firmą farmaceutyczną dotyczącą produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej w celu zabezpieczenia leczenia pacjentów w Malezji, przy czym dostawy rozpoczęły się już w grudniu 2024 r. Kolejne dostawy w ramach tej umowy będą kontynuowane w nadchodzących kwartałach, a zrealizowana sprzedaż w pierwszej połowie 2025 r. wyniosła 65,8 mln PLN. W kwietniu 2025 r. Spółka rozszerzyła umowę, co przełożyło się na przychody w wysokości 103,2 mln PLN w roku 2025, wywierając pozytywny wpływ na wyniki finansowe Spółki i Grupy w 2025 r. Umowa została zawarta na okres pięciu lat. Wolumen na rok 2025 wynikający z umowy został w pełni wykonany. Bioton oczekuje na wyniki decyzji alokacyjnej malezyjskiego Ministerstwa Zdrowia dotyczącej roku 2026.

17.4. 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. pena 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. Obecny plan zakłada wprowadzenie na rynek w drugiej połowie 2026 r.

17.5. 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 któregokolwiek 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 komisaryczny 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. Projekt jest znacznie zaawansowany, a faza pierwsza, której celem była ocena zdolności firmy do produkcji preparatu Glargine dla UE, została zakończona pomyślnie. Projekt pomyślnie przeszedł ocenę dostosowania obiektu w fazie 1 i wszedł w fazę 2, czyli fazę transferu technologii. Firma planuje zmodyfikować swój istniejący obiekt, co będzie miało wpływ na zmniejszenie produkcji podczas modyfikacji obiektu.

17.6. 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 roku 2025 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 3,3 mln PLN (1,2% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 1,1 mln PLN (0,4 % 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 ryzyka (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.

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.

Podpisy wszystkich Członków Zarządu

Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis
Jeremy Launders	Prezes Zarządu	
Romuald Harwas	Członek Zarządu	

Warszawa, 27 lutego 2026 r.