BIOTON



SKONSOLIDOWANY RAPORT KWARTALNY GRUPY BIOTON S.A. ZA III KWARTAŁ 2026 r.

Spis treści

1. Podstawowe informacje o emitencie 5
1.1. Skład Zarządu i Rady Nadzorczej Bioton S.A. 5
1.2. Komitet Audytu Rady Nadzorczej Bioton S.A. 5
2. Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu. 6
3. Skonsolidowane i Jednostkowe Skrócone Sprawozdanie Finansowe Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. 7
4. Wybrane dane finansowe 7
5. Informacje dotyczące przychodów i wyników Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. przypadających na poszczególne segmenty branżowe. 10
6. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.07.2026 r. do 30.09.2026 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących. 10
6.1. Rejestracje krajowe i UE 10
6.2. Rejestracje zagraniczne 10
6.3. Prace badawczo - rozwojowe 11
6.4. Dostosowanie struktury kapitałowej do celów strategicznych i otwarcie na nowe źródła finansowania 11
6.5. Produkcja kontraktowa insuliny glargine na rynki krajów Unii Europejskiej 12
6.6. Intensyfikacja działań w obszarze pozyskiwania finansowania grantowego – aplikacje do Agencji Badań Medycznych (ABM) 12
6.7. Wprowadzenie nowego produktu do portfela i rozwój sprzedaży (Lek Semglee) . 13
6.8. Spór sądowy z Hefei Life Science Park Investments and Development Cp., Ltd.... 13
6.9. Wykrycie zanieczyszczenia nierozpuszczalnego w fiolkach szklanych 10 ml produktu Gensulin 14
6.10. Rozwiązanie umowy z Nemera Szczecin Sp. z o.o. 15
6.11. Aneks do umowy licencji z Galenicum Health S.L.U. 15
7. Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. 16
7.1. Przychody ze sprzedaży 16
7.2. Koszty własny sprzedaży 18
7.3. Koszty operacyjne 18
7.4. Wynik na działalności operacyjnej brutto 18
7.5. Umowy kredytowe i pożyczki 19

7.6. Kursy walutowe 19

8. Opis organizacji Grupy Kapitałowej BIOTON S.A., ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji. 19

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. 19

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. 19

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. 20

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. 20

13. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej 21

13.1. Nieruchomości "Dobra Macierzysz Ośrodek" 21

14. 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. 21

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 21

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. 22

17. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową BIOTON S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału. 22

17.1. Strategia rozwoju produktowego Spółki i Grupy 22

18. Informacje o zawartych umowach znaczących dla działalności Spółki i Grupy, w tym znanych Spółce i Grupie umowach zawartych pomiędzy akcjonariuszami, umowach ubezpieczenia współpracy lub kooperacji 24

18.1. Umowa cesji (Novation Agreement) 24

18.2. Umowa licencji i dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malezji 24

19. 1**Informacje o wpływie konfliktów zbrojnych na świecie na działalność Spółki.** 24

19.1. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie 24

19.2. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu 25

20. Oświadczenie Zarządu. 26

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 30 września 2026 r.:

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

W okresie objętym niniejszym raportem oraz do dnia publikacji raportu skład Zarządu nie uległ zmianie.

Skład Rady Nadzorczej Bioton S.A. na dzień 30 września 2026 r.:

- Pan Jia Li (Przewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pan Jubo Liu (Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pan Dariusz Trzeciak (Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej),
- Pani Yun Song Cun (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Rafał Deja (Członek Rady Nadzorczej),
- Pani Wei Fan (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Nicola Cadei (Członek Rady Nadzorczej),
- Pan Kaiguo Xia (Członek Rady Nadzorczej).

W okresie objętym niniejszym raportem oraz do dnia publikacji raportu skład Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

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 Rafała Deja – Przewodniczący Komitetu Audytu, spełniający kryteria niezależności, o których mowa w § 18 ust. 1 pkt 2 - 4 Statutu Bioton S.A.;
- Pan Nicola Cadei - Wiceprzewodniczący Komitetu Audytu;
- Pani Wei Fan - Członek Komitetu Audytu, spełniający kryteria niezależności, o których mowa w § 18 ust. 1 pkt 2 - 4 Statutu Bioton S.A.;

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 2026 r., poz. 522) 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 stycznia 2026 r. do 30 września 2026 r. oraz na 30 września 2026 r. Dane porównawcze obejmują okres obrachunkowy od 1 stycznia 2025 r. do 30 września 2025 r. i na 30 września 2025 r. oraz 31 grudnia 2025 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2026 r. do 30 września 2026 r. na dzień publikacji niniejszego raportu nie podlegały jeszcze badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2025 r. oraz dane finansowe na 31 grudnia 2025 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

Sprawozdania finansowe Grupy są sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego z 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 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 31.10.2026 zrealizowane i/lub złożone zamówienia osiągnęły wartość 83,2% zakładanego na rok 2026 budżetu Grupy. Nie występują ujemne przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej wykazywane w prognozowanych sprawozdaniach finansowych. Opracowany budżet Spółki nie przewiduje strat operacyjnych lub znaczącego zmniejszenia wartości aktywów generujących przepływy pieniężne.

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

Zgodnie z postanowieniami obowiązujących umów kredytów w rachunku bieżącym, terminy ich odnowienia przypadają odpowiednio na czerwiec 2027 roku w przypadku BNP Paribas Bank Polska S.A. oraz na lipiec 2027 roku w przypadku mBank S.A. Zdaniem Zarządu harmonogram ten pozwala przyjąć realistyczne założenie dotyczące przedłużenia finansowania, ponieważ na dzień sporządzenia sprawozdania nie występują okoliczności mogące wskazywać na ryzyko niedotrzymania warunków wynikających z zawartych umów kredytowych.

Na dzień bilansowy Grupa spełniała wszystkie kowenanty finansowe określone w umowach kredytowych zawartych przez Bioton S.A. Ponadto pozyskane finansowanie służy finansowaniu kapitału obrotowego, a struktura finansowania nie wskazuje na występowanie zjawiska finansowania aktywów długoterminowych

zobowiązaniami o charakterze krótkoterminowym. W konsekwencji Zarząd nie identyfikuje istotnego ryzyka związanego z kontynuacją dostępności tego finansowania w przewidywalnej przyszłości.

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, jak również przeprowadzone we wrześniu 2026 roku postępowanie egzekucyjne przeciwko Bioton S.A, którego wpływ opisano w punkcie nr 6.8 poniżej.

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 30 września 2026 r. oraz za okres 01 stycznia 2026 r. do 30 września 2026 r. 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:
  - 30.09.2026 r. według kursu EUR/PLN 4,3672,
  - 31.12.2025 r. według kursu EUR/PLN 4,2267,
- dane z rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów na dzień kończący każdy miesiąc w tym okresie w sposób następujący:
  - za okres od 01.01.2026 do 30.09.2026 według kursu EUR/PLN 4,2800
  - za okres od 01.07.2026 do 30.09.2026 według kursu EUR/PLN 4,3355
  - za okres od 01.01.2025 do 30.09.2025 według kursu EUR/PLN 4,2365
  - za okres od 01.07.2025 do 30.06.2025 według kursu EUR/PLN 4,2679

WYBRANE DANE FINANSOWE GRUPA KAPITAŁOWA BIOTON S.A.

	w tys. PLN				w tys. EUR			
WYSZCZEGÓLNIENIE	**01.01.2026 - 30.09.2026**	**01.07.2026 - 30.09.2026**	**01.01.2025 - 30.09.2025**	**01.07.2025 - 30.09.2025**	**01.01.2026 - 30.09.2026**	**01.07.2026 - 30.09.2026**	**01.01.2025 - 30.09.2025**	**01.07.2025 - 30.09.2025**
Przychody netto ze sprzedaży	185 062	64 888	218 122	72 654	43 239	14 967	51 486	17 023
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(6 715)	7 677	9 472	7 290	(1 569)	1 771	2 236	1 708
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(10 438)	6 383	4 902	6 054	(2 439)	1 472	1 157	1 419
Zysk (strata) netto	(13 276)	1 038	1 631	4 198	(3 102)	239	385	984
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(6 518)	(5 988)	20 131	4 265	(1 523)	(1 381)	4 752	999
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(14 709)	(5 242)	(6 911)	(31)	(3 437)	(1 209)	(1 631)	(7)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	18 334	15 330	(18 573)	(4 030)	4 284	3 536	(4 384)	(944)
Przepływy pieniężne netto, razem	(2 893)	4 099	(5 352)	205	(676)	945	(1 263)	48
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)	(0,1546)	0,0121	0,0190	0,0489	(0,0361)	0,0028	0,0045	0,0115
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,1546)	0,0121	0,0190	0,0489	(0,0361)	0,0028	0,0045	0,0115

	w tys. PLN		w tys. EUR	
WYSZCZEGÓLNIENIE	**30.09.2026**	**31.12.2025**	**30.09.2026**	**31.12.2025**
Aktywa razem	777 355	764 562	177 998	180 889
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	196 812	170 592	45 066	40 361
Zobowiązania długoterminowe	66 803	67 679	15 297	16 012
Zobowiązania krótkoterminowe	130 009	102 913	29 769	24 348
Kapitał własny	580 543	593 970	132 933	140 528
Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	1 966	406 294
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,7612	6,9175	1,5482	1,6366
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,7612	6,9175	1,5482	1,6366

WYBRANE DANE FINANSOWE JEDNOSTKOWE BIOTON S.A.

	w tys. PLN				w tys. EUR			
WYSZCZEGÓLNIENIE	**01.01.2026 - 30.09.2026**	**01.07.2026 - 30.09.2026**	**01.01.2025 - 30.09.2025**	**01.07.2025 - 30.09.2025**	**01.01.2026 - 30.09.2026**	**01.07.2026 - 30.09.2026**	**01.01.2025 - 30.09.2025**	**01.07.2025 - 30.09.2025**
Przychody netto ze sprzedaży	190 099	66 956	222 059	73 675	44 416	15 444	52 416	17 263
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(9 629)	6 719	8 694	6 891	(2 250)	1 550	2 052	1 615
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(13 424)	5 385	3 912	5 674	(3 136)	1 242	923	1 329
Zysk (strata) netto	(15 633)	244	910	3 892	(3 653)	56	215	912
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(7 093)	(6 335)	19 728	3 811	(1 657)	(1 461)	4 657	893
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(14 680)	(5 219)	(6 911)	(30)	(3 430)	(1 204)	(1 631)	(7)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	18 736	15 466	(18 269)	(3 836)	4 378	3 567	(4 312)	(899)
Przepływy pieniężne netto, razem	(3 037)	3 912	(5 451)	(55)	(710)	902	(1 287)	(13)
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)	(0,1821)	0,0028	0,0106	0,0453	(0,0425)	0,0007	0,0025	0,0106
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,1821)	0,0028	0,0106	0,0453	(0,0425)	0,0007	0,0025	0,0106

	w tys. PLN		w tys. EUR	
WYSZCZEGÓLNIENIE	**30.09.2026**	**31.12.2025**	**30.09.2026**	**31.12.2025**
Aktywa razem	791 193	777 090	181 167	183 853
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	201 862	172 126	46 222	40 723
Zobowiązania długoterminowe	66 838	67 329	15 305	15 929
Zobowiązania krótkoterminowe	135 024	104 797	30 918	24 794
Kapitał własny	589 331	604 964	134 945	143 129
Kapitał akcyjny	8 536	1 717 284	1 955	406 294
Średnia ważona liczba akcji	85 864 200	85 864 200	85 864 200	85 864 200
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,8635	7,0456	1,5716	1,6669
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,8635	7,0456	1,5716	1,6669

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 01.07.2026 r. do 30.09.2026 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

6.1. Rejestracje krajowe i UE

W III kwartale 2026 r.:

- otrzymano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linagliptin Bioton w Polsce,
- firma pomyślnie dokonała przeniesienia uprawnień posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MAH) dla preparatu GLP-1 liraglutydu w Polsce; produkt został już dostarczony przed planowaną oficjalną premierą w IV kwartale 2026 roku,
- kontynuowano rejestrację produktu Esomeprazole Bioton w Polsce, mimo że wprowadzenie produktu na rynek jest obecnie przedmiotem rozpatrywania,
- Spółka Bioton S.A. planuje rozpoczęcie rejestracji produktów leczniczych: Empagliflozin/Linagliptin,
- kontynuowano rejestrację produktów zawierających Empagliflozin, Empagliflozin/Metformine, Apixaban Bioton w Polsce,
- kontynuując sprzedaż złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych: Avamina SR, Sitagliptin Bioton, Combodiab,
- zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych: Ivineb, Sitagliptin Bioton, Combodiab, Pioglitazone Bioton.

6.2. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2026 r.:

Rejestracje produktów leczniczych Gensulin/Scilin/Samulin:

- kontynuowano procesy rejestracyjne produktów w krajach: Azerbejdżan, Brunei, Gwatemala, Honduras, Irak, Namibia, Nikaragua, Oman, Sudan, Togo, Tunezja, Wietnam, Mali, Wybrzeże Kości Słoniowej, Zambia, Chile, Peru, Kolumbia, Indie, Indie API, Ekwador, Nepal, Republika Południowej Afryki,
- kontynuowano prace nad nowymi rejestracjami w Burkina Faso, Brazylia, Republika Gambii,

- kontynuowano proces odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w krajach: Myanmar (Gensulin M30 IU/ml fiolki i wkłady), Paragwaj, Nigeria, Jemen, Białoruś (harmonizacja), Wietnam, Malezja, Hong Kong,
- otrzymano decyzje do procesu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w krajach: Bośnia i Hercegowina,
- podjęto decyzję o niekontynuowaniu procesu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju Uzbekistan,
- podjęto decyzje o udziale w przetargach: Kuba, Brazylia.

Zmiany porejestracyjne:

- kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych w krajach: Uganda, Hong Kong, Egipt, Dominikana, Argentyna, Irak, Filipiny.

Wyrób medyczny GensuPen2:

- kontynuowano procesy rejestracyjne w krajach: Myanmar, Wietnam, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Nikaragua, Pakistan.

6.3. Prace badawczo - rozwojowe

- Insulina glargine opracowana na bazie szczepu własnego firmy Bioton

W raportowanym okresie zakończono serie konsolidacyjne w skali laboratoryjnej, które potwierdziły gotowość procesu do dalszego skalowania na etapie upstream process (USP). Uzyskane wyniki stanowią istotny kamień milowy w rozwoju technologii i podstawę do przejścia do kolejnych etapów prac rozwojowych. Równolegle kontynuowane są działania ukierunkowane na optymalizację etapu downstream process (DSP), obejmujące doskonalenie parametrów procesu oczyszczania oraz zwiększenie jego wydajności i powtarzalności.

- Rozwój projektów GLP-1 oraz platformy formulacyjne

Spółka kontynuowała działania przygotowawcze związane z rozwojem projektów w obszarze GLP-1. W raportowanym okresie rozwijano kompetencje oraz zaplecze technologiczne wspierające przyszłe projekty formulacyjne, w tym dalsze wykorzystanie nowoczesnej platformy badawczo-rozwojowej opartej na zautomatyzowanych rozwiązaniach. Decyzje dotyczące zakresu oraz harmonogramu rozpoczęcia prac rozwojowych będą podejmowane z uwzględnieniem analiz rynkowych oraz priorytetów strategicznych Spółki.

6.4. Dostosowanie struktury kapitałowej do celów strategicznych i otwarcie na nowe źródła finansowania

W dniu 14 kwietnia 2026 roku, Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Bioton S.A. podjęło uchwałę w sprawie obniżenia kapitału zakładowego Spółki poprzez zmniejszenie wartości nominalnej akcji. W sierpniu 2026 r. Spółka zakończyła wymaganą prawem procedurę konwokacyjną, a w dniu 21 sierpnia 2026 roku Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał wpisu obniżenia kapitału zakładowego Spółki do rejestru KRS, o czym Spółka poinformowała komunikatem ESPI 15/2026. Na datę publikacji raportu obniżenie kapitału zakładowego jest skuteczne, a nowa cena nominalna akcji wynosi obecnie 10 groszy.

Celem obniżenia kapitału zakładowego Spółki jest uporządkowanie historii korporacyjnej Spółki oraz dostosowanie struktury kapitałowej do jej stanu faktycznego. Obniżenie kapitału zakładowego i przeniesienie kwoty wynikającej z jej obniżenia na kapitał zapasowy Spółki umożliwi pokrycie strat Spółki z lat ubiegłych. Krok ten umożliwi Spółce efektywniejsze pozyskiwanie finansowania zewnętrznego dla realizacji strategicznych projektów rozwojowych, w tym finansowania ze środków publicznych, o charakterze grantowym

(nierozwadniającym). Usunięcie formalnych przeszkód dla pozyskiwania przez Spółkę finansowania ze środków publicznych, o charakterze bezzwrotnym, nierozwadniającym, m.in. dla realizowanych projektów badawczo-rozwojowych oraz inwestycji o charakterze transformacyjnym stanowi element realizacji strategii rozwoju Spółki i zwiększania jej wartości dla Akcjonariuszy.

6.5. Produkcja kontraktowa insuliny glargine na rynki krajów Unii Europejskiej

W dniu 7 lutego 2025 roku Spółka zawarła z globalną firmą farmaceutyczną umowę na kontraktowe wytwarzanie insuliny glargine. Na mocy 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. W ramach realizacji umowy zakład produkcyjny Spółki w Macierzyszu zostanie ustanowiony jako zwalidowane miejsca wytwarzania insuliny glargine, zarejestrowane w dokumentacji regulacyjnej kontrahenta Spółki. Co ważne, lek insulina glargine, który będzie produkowany na mocy niniejszej umowy posiada rejestrację centralną EMA.

W ramach realizacji umowy do dnia publikacji pomyślnie zakończono pierwszy etap realizacji umowy, tj. ocenę przydatności zakładu oraz rozpoczęto transfer technologii produkcji. W ramach przygotowania zakładu w Macierzyszu do realizacji umowy Spółka rozpoczęła proces doposażania zakładu m.in. w systemy do przygotowania dawek leku, jego konfekcjonowania oraz montażu jednorazowych penów, który ma zostać zakończony w 2027 roku. Ponieważ technologia wstrzykiwaczy jednorazowych jest również stosowana w przypadku insuliny ludzkiej i preparatów GLP-1, Spółka uznaje te modernizacje obiektu za niezbędne dla realizacji innych podejmowanych projektów.

W raportowanym okresie kontynuowano działania związane z transferem technologii produkcji insuliny glargine do zakładu Spółki w Macierzyszu, a firma z powodzeniem przeprowadziła próbę inżynieryjną na dużą skalę, potwierdzającą sprawność działania urządzeń zakładu oraz prawidłowość procesu transferu. Projekt wszedł w kolejny etap realizacji obejmujący przygotowania do walidacji procesu. Prace prowadzone są zgodnie z przyjętym harmonogramem, a dotychczas osiągnięte rezultaty potwierdzają prawidłowy przebieg procesu transferu technologii.

W ocenie Zarządu realizacja umowy na kontraktowe wytwarzanie insuliny glargine będzie mieć istotne znaczenie dla Spółki i jej przyszłych wyników finansowych. Wartość europejskiego rynku insuliny glargine, według szacunków ekspertów, przekracza obecnie 1 mld euro rocznie i jest tym samym czterokrotnie wyższa od wartości rynku insuliny RHI.

6.6. Intensyfikacja działań w obszarze pozyskiwania finansowania grantowego – aplikacje do Agencji Badań Medycznych (ABM)

Realizując strategię budowy wartości w oparciu o innowacje oraz optymalną strukturę kapitałową, w kwietniu 2026 roku, Spółka złożyła do Agencji Badań Medycznych (ABM) trzy wnioski o dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych Spółki w ramach przeprowadzanego przez ABM „Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych".

Projekty, o dofinansowanie których wnioskowała Spółka, koncentrują się na kluczowych obszarach rozwoju portfolio biotechnologicznego Spółki. Łączna wartość planowanych nakładów inwestycyjnych w ramach projektów zgłoszonych w konkursie to 79 mln PLN, a łączna wartość wnioskowanej kwoty dofinansowania wynosiła 42 mln PLN.

Już po dacie bilansowej, w dniu 20 października 2026 roku, Agencja Badań Medycznych (ABM) opublikowała oficjalną listę rankingową dla konkursu ABM/2026/1 dotyczącego rozwoju innowacyjnych postaci farmaceutycznych, leków generycznych i biopodobnych. Projekty złożone przez Bioton uplasowały się poza strefą finansowania.

Zarząd Spółki podkreśla, iż nadal będzie kontynuował wysiłki w celu pozyskania finansowania grantowego dla tych oraz innych projektów w ramach naborów do przyszłych programów grantowych, które będą miały miejsce w nadchodzących kwartałach.

6.7. Wprowadzenie nowego produktu do portfela i rozwój sprzedaży (Lek Semglee)

Kluczowym wydarzeniem w obszarze komercjalizacji portfolio produktowego było objęcie, po dniu bilansowym, refundacją leku Semglee, stanowiącego istotny krok w realizacji strategii dywersyfikacji oferty Spółki. Z datą 1 lipca 2026 roku, decyzją Ministra Zdrowia, produkt leczniczy Semglee (insulinum glarginum) został oficjalnie wpisany na listę leków refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Bioton S.A. posiada status podmiotu odpowiedzialnego za dystrybucję i oferowanie tego produktu na terytorium Polski, co umacnia pozycję Spółki jako jednego z liderów krajowego rynku diabetologicznego i ma strategiczne znaczenie dla portfolio produktowego. Wprowadzenie Semglee do obrotu ma dla Emitenta charakter przełomowy – jest to pierwszy długodziałający analog insuliny (insulina glargine), który zasilił ofertę handlową Biotonu. Dotychczasowe portfolio Spółki opierało się głównie na insulinach ludzkich (własnej produkcji). Włączenie nowoczesnego analogu do portfolio pozwala Spółce na:

- kompleksowe zaopatrzenie pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz typu 2, odpowiadając na aktualne wytyczne kliniczne,
- zwiększenie konkurencyjności rynkowej wobec zagranicznych koncernów farmaceutycznych,
- budowanie nowej linii przychodowej w segmencie o wysokiej dynamice wzrostu wartościowego,
- proponowanie lekarzom i pacjentom realnej alternatywy dla insuliny ludzkiej, która coraz lepiej odpowiada na potrzeby pacjentów oczekujących obecnie szerokiego wyboru opcji w leczeniu cukrzycy.

We wrześniu Spółka Bioton S.A. już osiągnęła z produktem Semglee udział 3% na rynku długodziałających analogów insuliny a na rok 2027 i kolejne lata ma ambitne plany rozwoju.

Ponadto w analizowanym okresie Spółka przygotowuje się do wprowadzenia liraglutydu (lek z grupy GLP-1), które jest zaplanowane na czwarty kwartał 2026 roku. Te dwa produkty – w połączeniu z innymi planowanymi wdrożeniami – gwarantują Biotonowi utrzymanie pozycji czołowego dostawcy rozwiązań w zakresie leczenia cukrzycy i otyłości. Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe czynniki, firma poczyniła znaczące postępy w zakresie uzupełnienia swojego portfolio produktów związanych z cukrzycą. Obecnie firma dąży do zrewidowania swojej strategii poprzez połączenie swojej wiedzy specjalistycznej w zakresie leczenia chorób metabolicznych, urządzeń medycznych, gastroenterologii, kardiologii oraz usług CDMO i CMO z planem wprowadzania nowych produktów zarówno w Polsce, jak i na rynkach międzynarodowych.

6.8. Spór sądowy z Hefei Life Science Park Investments and Development Cp., Ltd.

W dniu 7 września 2026 roku Zarząd Spółki powziął informacje, że na wniosek wierzyciela Hefei Life Science Park Investments and Development Co., Ltd. („HLST") i zgodnie z tytułem wykonawczym: Wyrok Chińskiej Komisji do Spraw Międzynarodowego Arbitrażu Gospodarczego i Handlowego z dnia 25 sierpnia 2017r, sygn. akt (2017) ZGMZJCZD Nr 1065 Postanowienie Sądu Apelacyjnego w Warszawie VII Wydział Gospodarczy z dnia 26 maja 2026r, sygn. akt VII AGo 173/25 zaopatrzony w klauzulę wykonalności z dnia 01 czerwca 2026r. zostało wszczęte postępowanie egzekucyjne przeciwko Bioton S.A.: kwota należności głównej wynosi 6 403 143,88 PLN, odsetki do 4 września 2026 r. 11 144 865,60 PLN, koszty zastępstwa w egzekucji 6 250,00 PLN a opłata egzekucyjna 50 000,00 PLN. Postępowanie egzekucyjne zostało zakończone w dniu 28 września 2026, a całkowita kwota egzekucji ostatecznie wyniosła 17 920 137,26 PLN.

Informacja o stwierdzeniu wykonalności zagranicznego wyroku sądu polubownego została podana do publicznej wiadomości komunikatem ESPI nr 8/2026 z dnia 26 maja 2026 roku. W dniu 8 września 2026 roku Spółka złożyła w Sądzie Okręgowym w Warszawie wniosek o udzielenie zabezpieczenia przed wytoczeniem

powództwa przeciw egzekucyjnego poprzez zabezpieczenie roszczenia niepieniężnego o pozbawienie wykonalności tytułu wykonawczego Wyroku CIETAC do czasu prawomocnego zakończenia postępowania zainicjowanego wniesieniem powództwa przeciw egzekucyjnego przez Bioton S.A.

Niezwłocznie po powzięciu informacji o stwierdzeniu wykonalności zagranicznego wyroku Spółka rozpoczęła analizę skutków przedmiotowego rozstrzygnięcia oraz podjęła stosowne kroki prawne n.in. złożyła w dniu 29 maja 2026 wniosek o wstrzymanie wykonania Postanowienia do czasu ukończenia postępowania kasacyjnego. Sąd Apelacyjny postanowieniem z dnia 1 czerwca 2026 r. oddalił ww. wniosek. Ponadto Emitent podjął rozmowy ugodowe z HLST celem definitywnego zakończenia sporu. Po uprzednim kilkukrotnym kontakcie z pełnomocnikiem HLST i uzyskaniu zapewnienia o otwartości na negocjacje w sprawie sposobu uregulowania długu w dniu 15 czerwca 2026 roku Spółka złożyła propozycję zapłaty kwoty głównej w 30 dni od daty podpisania porozumienia, a pozostałej kwoty w 8 równych miesięcznych ratach. Równolegle do tych czynności Spółka dokonała analizy wpływu zasądzonego wyroku na wyniki i płynność Emitenta. W wyniku analiz przeprowadzonych na przełomie maja i czerwca oraz możliwego/prawdopodobnego podpisania ugody z HLST Spółka zdecydowała się zabezpieczyć część pieniędzy potrzebnych na spłatę wierzytelności poprzez zwiększenie o 10 mln PLN finansowania bankowego w stosunku do tego, które było przewidziane w przyjętym przez Zarząd budżecie na rok 2026. Jednocześnie biorąc pod uwagę możliwość fiaska negocjacji i jego skutków, Spółka częściowo płaciła z wyprzedzeniem kluczowym dostawcom, aby odblokować kredyt kupiecki budując w ten sposób operacyjny bufor bezpieczeństwa.

Bezzwłocznie po powzięciu informacji o zajęciu komorniczym Spółka ponowiła analizę wpływu ww. zdarzenia na płynność i sytuację finansową.

Jak wynikało z dokonanych w dniu zajęcia analiz, zajęcie komornicze nie ma istotnego wpływu na działalność operacyjną Spółki. Przeprowadzona analiza wskazała, że w dniu zajęcia na rachunkach Spółki znajdowało się 8 844 tys. PLN, a spodziewane wpływy do dnia 30 września 2026 r. oszacowano wówczas na około 25 000 tys. PLN. Spółka pozyskała 10 mln PLN w ramach zwiększonego w stosunku do pierwotnie planowanego w budżecie na 2026 r. finansowania bankowego, a niedobór w wysokości około 7,6 mln PLN można pokryć z kapitału obrotowego przy maksymalnym średnim statystycznym 7-dniowym opóźnieniu w regulowaniu zobowiązań, co w obecnych warunkach gospodarczych nie stanowi zagrożenia dla działalności operacyjnej. Tym bardziej, że w związku z podjętą akcją budowania buforu bezpieczeństwa w postaci kredytu kupieckiego u kluczowych dostawców zobowiązania Spółki na koniec lipca i sierpnia 2026 roku były na rekordowo niskich poziomach przy jednoczesnym braku zobowiązań przeterminowanych. Warunki umowy kredytowej z BNP nie zostały naruszone. Spółka kontynuuje swoją działalność operacyjną w sposób ciągły i na dzień raportu nie dostrzega żadnych okoliczności wynikających z przedmiotowego postępowania, które uzasadniałyby wniosek, że ciągłość jej działalności jest zagrożona. Przedmiotowa sprawa ma charakter historyczny i nie wynika z bieżącej działalności operacyjnej Spółki ani z żadnych trudności w wywiązywaniu się z bieżących zobowiązań handlowych, finansowych, podatkowych lub pracowniczych.

6.9. Wykrycie zanieczyszczenia nierozpuszczalnego w fiolkach szklanych 10 ml produktu Gensulin

Podczas produkcji wybranych serii produktów leczniczych Gensulin w fiolkach 10 ml wykryto obecność zanieczyszczenia nierozpuszczalnego. Zanieczyszczenie zostało zaobserwowane w tym samym miejscu, we wszystkich zidentyfikowanych przypadkach: na wewnętrznej szyjce fiolki. Ustalono, że partie fiolek, co do których istniało podejrzenie zanieczyszczenia zostały wykorzystane do produkcji 47 partii leku Gensulin. Sprawdzono łącznie próby archiwalne 31 serii produktu i stwierdzono łącznie 20 fiolek z w/w zanieczyszczeniem nierozpuszczalnym. Pięć serii zostało zwolnione do obrotu i było dostępne na wybranych rynkach zagranicznych. Dystrybutorzy tych serii zostali powiadomieni i ich dalsza dystrybucja została wstrzymana. Pozostałe partie znajdują się na terenie zakładu, pod kontrolą Bioton S.A. Po ogłoszeniu zawieszenia dystrybucji Spółka dobrowolnie podjęła decyzję o wycofaniu tych partii z rynków dotkniętych tą sytuacją, wyłącznie jako

środek zapobiegawczy. Zapasy produktu zostały uzupełnione, a incydent ten nie spowodował żadnych niedoborów dostaw ani zdarzenia w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Dotychczasowe ustalenia w ramach trwającego dochodzenia wykluczyły możliwość, że źródłem tego zanieczyszczenia jest proces produkcyjny w firmie Bioton S.A. Wniosek ten potwierdza dodatkowo obecność zanieczyszczenia w nieotwartych opakowaniach produktu pochodzących bezpośrednio od producenta. Zanieczyszczenie zostało zbadane, a wszystkie wyniki przekazano dostawcy w celu wsparcia prowadzonego przez niego dochodzenia. Producent fiolek został poinformowany o wyżej wymienionym odstępstwie. W wyniku wewnętrznego dochodzenia przeprowadzonego w celu ustalenia pierwotnej przyczyny występowania nierozpuszczalnej substancji zanieczyszczającej w produktach Bioton S.A. producent fiolek nie potwierdził, że pierwotna przyczyna wynikała z zanieczyszczenia linii produkcyjnej fiolek, jednak w okresie sprawozdawczym wszczął własne dochodzenie. Firma Bioton zawiesiła współpracę z dostawcą do czasu ustalenia pierwotnej przyczyny oraz wdrożenia odpowiedniego planu działań korygujących i zapobiegawczych.

Jednocześnie spółka Bioton S.A. powiadomiła organ regulacyjny GIF i przeprowadziła serię badań w celu ustalenia wpływu zanieczyszczenia na produkt. Jako środek ostrożności wprowadzono również w 100% ręczną kontrolę wizualną fiolek w celu wyeliminowania zanieczyszczonych fiolek. W istniejącym zautomatyzowanym systemie kontroli wizualnej uruchomiono również specjalną funkcję wykrywania tego rodzaju zanieczyszczeń, a proces ten został poddany walidacji.

Na dzień raportu szacunkowe koszty ww. zdarzenia wahają się w przedziale od 531 tys. do 1 863 tys. EUR i będą zależeć od wyniku podejmowanych przez Spółkę działań. Spółka będzie się starała o ich pokrycie z polis ubezpieczeniowych, którymi jest zabezpieczona, rozważa również możliwość dochodzenia roszczeń od producenta fiolek na drodze postępowania sądowego.

Spółka kontynuuje produkcję produktów leczniczych Gensulin w fiolkach 10 ml, korzystając z dostaw od zakwalifikowanego alternatywnego producenta fiolek. Jest to możliwe dzięki stosowanej strategii podwójnego zaopatrzenia w kluczowe surowce i komponenty produkcyjne.

6.10. Rozwiązanie umowy z Nemera Szczecin Sp. z o.o.

Po dniu bilansowym, 1 października 2026 r. spółka Nemera Szczecin Sp. z o.o. poinformowała Bioton S.A. o skorzystaniu z prawa do nieprzedłużania obowiązującej umowy dostawy zawartej w dniu 12 czerwca 2014 r. W konsekwencji umowa dostawy wygaśnie z dniem 31 grudnia 2027 r.

Nemera Szczecin Sp. z o.o. dostarcza do Bioton S.A. automatyczne wstrzykiwacze insulinowe wielokrotnego użytku pod nazwą Gensupen 2. Gensupen 2 jest wyrobem medycznym dystrybuowanym na rynki zaopatrywane przez Bioton S.A. w insulinę (pod nazwą Gensulin lub Scilin) dozowaną we wkłady 3 ml.

W związku z otrzymanym zawiadomieniem Spółka podjęła działania mające na celu zapewnienie ciągłości dostaw wstrzykiwaczy, w tym rozpoczęła proces kwalifikacji alternatywnych i bardziej konkurencyjnych dostawców.

6.11. Aneks do umowy licencji z Galenicum Health S.L.U.

W dniu 4 sierpnia 2026 r. Spółka Bioton S.A. podpisała z Galenicum Health, S.L.U. Aneks nr 2 do umowy licencji i dostawy z dnia 15 grudnia 2020 r., na podstawie którego zmieniono portfolio poprzez usunięcie produktów Dapagliflozyna oraz Dapagliflozyna + Metformina z zakresu Umowy ze względu na nieakceptowalne terminy wprowadzenia tych produktów na rynek, a także rozszerzono zakres współpracy o produkty Linagliptin + Metformin oraz Empagliflozin + Linagliptin przeznaczone do komercjalizacji na rynku polskim. Zawarcie aneksu wspiera dalszy rozwój portfela produktowego Spółki.

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

w tys. PLN	01.01.2026-30.09.2026		01.01.2025-30.09.2025	
	(w tys. PLN)	struktura (w%)	(w tys. PLN)	struktura (w%)
Rynek krajowy	**68 955**	**38,07%**	**68 725**	**31,51%**
Insulina	37 631	20,33%	41 074	18,83%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	22 016	11,90%	17 456	8,00%
Inne towary	7 611	4,11%	8 749	4,01%
Wstrzykiwacze	932	0,50%	689	0,32%
Usługi [1)]	764	0,41%	756	0,35%
Rynek międzynarodowy	**116 108**	**60,62%**	**149 397**	**68,49%**
Insulina	96 805	52,31%	140 277	64,31%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	4 736	2,56%	3 238	1,48%
Inne towary	0	0,00%	0	0,00%
Wstrzykiwacze	4 641	2,51%	2 693	1,23%
Usługi[1)]	9 926	5,36%	3 189	1,46%
Przychody	**185 062**	**100,00%**	**218 122**	**100,00%**

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

W okresie od stycznia do września 2026 roku Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 185 062 tys. PLN, wobec 218 122 tys. PLN w analogicznym okresie roku poprzedniego, co oznacza spadek o 15,2% r/r. Główną pozycję w strukturze sprzedaży nadal stanowiły produkty insulinowe, których sprzedaż wyniosła 134 436 tys. PLN, odpowiadając za 72,6% całkowitych przychodów Grupy.

Na poziom osiągniętych przychodów istotny wpływ miało obniżenie sprzedaży insuliny na rynku malezyjskim. Mniejsza liczba dostaw była związana z zakończeniem realizacji zamówień wynikających z przetargu obowiązującego w 2025 roku, podczas gdy realizacja kontraktu pozyskanego w kolejnym postępowaniu przetargowym, rozstrzygniętym w czerwcu 2026 roku, została w istotnym stopniu przesunięta na czwarty kwartał 2026 roku.

Przychody z eksportowej sprzedaży insuliny osiągnęły w analizowanym okresie 96 805 tys. PLN, wobec 140 277 tys. PLN rok wcześniej, co oznacza spadek o 31,0% r/r. Pomimo niższej sprzedaży całkowitej, struktura geograficzna eksportu pozostawała relatywnie stabilna i nadal koncentrowała się na rynkach azjatyckich oraz północnoafrykańskich.

Największymi zagranicznymi rynkami zbytu dla insulin Grupy w pierwszych dziewięciu miesiącach 2026 roku były:

- Malezja – 50,2 mln PLN,
- Tajlandia – 11,2 mln PLN,
- Wietnam – 8,4 mln PLN,

- Tunezja – 8,0 mln PLN,
- Chiny – 7,6 mln PLN.

Podobnie jak w poprzednim roku, Malezja pozostawała najważniejszym odbiorcą produktów insulinowych Grupy, a kolejne pozycje zajmowały Tajlandia, Wietnam i Tunezja. Jednocześnie warto podkreślić, że spadek sprzedaży był skoncentrowany głównie na rynku malezyjskim. Na części pozostałych rynków eksportowych Grupa odnotowała poprawę wyników sprzedażowych, w szczególności w Wietnamie i Tajlandii, co potwierdza utrzymanie konkurencyjnej pozycji produktów Grupy na rynkach zagranicznych.

Na rynku polskim przychody ze sprzedaży produktów insulinowych (Gensulina i Semglee) wyniosły 37 631 tys. PLN, wobec 41 074 tys. PLN w analogicznym okresie roku poprzedniego. Pomimo spadku wartości sprzedaży o 8,4% r/r, Grupa utrzymała silną pozycję w segmencie insulinowym, funkcjonującym w warunkach dalszego kurczenia się rynku insulin ludzkich.

Niezmiennie obserwowany jest proces zastępowania insulin ludzkich przez insuliny analogowe, które stopniowo zwiększają znaczenie w terapii cukrzycy. W odpowiedzi na te zmiany Grupa konsekwentnie rozwija ofertę produktową w segmencie nowoczesnych terapii diabetologicznych.

Istotnym elementem realizowanej strategii było wprowadzenie do oferty produktu Semglee, długo działającego analogu insuliny. Rozszerzenie portfolio o ten preparat wzmacnia pozycję Grupy w segmencie insulin analogowych i umożliwia lepsze dostosowanie oferty do zmieniających się preferencji lekarzy oraz pacjentów. Obecność produktu stwarza także podstawy do dalszego zwiększania udziału Grupy w rozwijającym się segmencie rynku diabetologicznego.

Oprócz segmentu insulinowego Grupa kontynuowała wzrost w obszarze doustnych leków przeciwcukrzycowych oraz produktów wspomagających monitorowanie terapii.

Najwyższą udział w sprzedaży z pozytywna dynamika wzrostu odnotowano w grupie leków doustnych:

- Avamina SR – wzrost o 28,1% r/r do 9 400 tys. PLN,
- Avamina – wzrost o 14,2% r/r do 4 909 tys. PLN,
- Sitagliptina – wzrost o 46,1% r/r do 4 954 tys. PLN.

Dalszy rozwój odnotował również segment urządzeń i rozwiązań wspierających kontrolę cukrzycy. Szczególnie dynamicznie rosła sprzedaż systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM), która osiągnęła 1 220 tys. PLN, podczas gdy w analogicznym okresie poprzedniego roku miała jeszcze marginalne znaczenie.

W analizowanym okresie widoczna była dalsza zmiana struktury przychodów Grupy. Udział segmentu insulinowego w sprzedaży ogółem zmniejszył się z 83,1% do 72,6%, podczas gdy rosło znaczenie pozostałych grup produktowych, w tym doustnych leków przeciwcukrzycowych, wyrobów medycznych oraz usług. Przychody ze sprzedaży usług zwiększyły się niemal trzykrotnie, osiągając 10 691 tys. PLN. Wzrost ten jest powiązany z prowadzonym projektem transferu technologii we współpracy z globalną firmą farmaceutyczną, Również sprzedaż urządzeń medycznych (wstrzykiwaczy) wzrosła ponad dwukrotnie tj. do 5 573 tys. PLN.

Zmiany te potwierdzają postępującą dywersyfikację źródeł przychodów Grupy. Rosnący udział produktów nieinsulinowych ograniczają zależność wyników od pojedynczych kontraktów insulinowych i zwiększają odporność modelu biznesowego na zmiany zachodzące na poszczególnych rynkach. Dzięki temu Grupa systematycznie umacnia swoją pozycję jako kompleksowy dostawca produktów i rozwiązań diabetologicznych zarówno w Polsce, jak i na rynkach zagranicznych.

7.2. Koszty własny sprzedaży

W okresie styczeń - wrzesień 2026 roku koszt własny sprzedaży wyniósł 110 755 tys. PLN, co oznacza spadek o 25,5% w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego. Zmniejszenie kosztów było przede wszystkim konsekwencją niższego poziomu sprzedaży, w szczególności na rynkach eksportowych, a także zmian w strukturze realizowanych dostaw.

W analizowanym okresie wzrósł udział sprzedaży insuliny na rynku krajowym, który charakteryzuje się niższym jednostkowym kosztem własnym sprzedaży niż rynki zagraniczne. Jednocześnie niższy wolumen produkcji przełożył się na mniejsze wykorzystanie efektu skali i relatywnie wyższy udział kosztów stałych w koszcie jednostkowym.

Dodatkowo na poziom kosztu własnego sprzedaży wpłynęła zmiana struktury sprzedawanych form insulin, w tym większy udział fiolek w sprzedaży eksportowej. Ze względu na wyższe koszty materiałowe i większą pracochłonność produkcji, forma ta cechuje się wyższym kosztem wytworzenia niż wkłady insulinowe.

W kolejnych okresach Spółka oczekuje stopniowej poprawy rentowności sprzedaży wraz ze wzrostem wolumenu dostaw wynikających z realizacji nowych kontraktów eksportowych oraz dalszymi działaniami optymalizującymi procesy produkcyjne i zakupowe.

7.3. Koszty operacyjne

W dziewięciu miesiącach 2026 roku łączne koszty operacyjne Grupy wyniosły 59 704 tys. PLN, co oznacza wzrost o 3 160 tys. PLN (+5,6%) w porównaniu z analogicznym okresem 2025 roku. Wzrost kosztów operacyjnych wpłynął negatywnie na wynik na działalności operacyjnej w analizowanym okresie.

Koszty sprzedaży wyniosły 28 835 tys. PLN i były wyższe o 5,9% r/r. Wzrost ten wynikał przede wszystkim z wyższych kosztów dystrybucji na rynkach zagranicznych oraz wzrostu kosztów osobowych związanych z działalnością handlową na rynku krajowym.

Koszty ogólnego zarządu wzrosły o 1 320 tys. PLN (+5,0% r/r), głównie na skutek wzrostu kosztów wynagrodzeń i świadczeń pracowniczych.

Koszty działalności badawczo-rozwojowej wyniosły 3 196 tys. PLN i były wyższe o 8,4% w porównaniu z dziewięcioma miesiącami 2025 roku. Wzrost ten był związany z kontynuacją realizowanych projektów rozwojowych oraz prowadzonymi pracami nad rozwojem portfolio produktowego Grupy.

Pozostałe przychody operacyjne wyniosły 2 664 tys. PLN, natomiast pozostałe koszty operacyjne osiągnęły poziom 18 781 tys. PLN, w efekcie czego saldo pozostałej działalności operacyjnej było ujemne i wyniosło 16 117 tys. PLN. Na wartość pozostałych kosztów operacyjnych istotny wpływ miała egzekucja na kwotę 17 920 tys. PLN związanej z wyrokiem sądowym z dnia 26 maja 2026 r., co miało jednorazowy i nieoperacyjny charakter.

7.4. Wynik na działalności operacyjnej brutto

W okresie styczeń - wrzesień 2026 roku Grupa odnotowała stratę na działalności operacyjnej brutto w wysokości 6 716 tys. PLN, wobec zysku operacyjnego wynoszącego 9 471 tys. PLN w analogicznym okresie 2025 roku. Oznacza to pogorszenie wyniku o 16 187 tys. PLN rok do roku.

Decydujący wpływ na wynik miały koszty związane z wyżej wymienionym wyrokiem sądowym, które zostały ujęte w pozostałych kosztach operacyjnych**. Po wyłączeniu wpływu tego jednorazowego zdarzenia wynik na działalności operacyjnej brutto wyniósłby 11 234 tys. PLN, co oznaczałoby poprawę o 1 782 tys. PLN (+18,6%) w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego**.

Poprawa wyniku operacyjnego, po wyeliminowaniu wpływu powyższych kosztów, była przede wszystkim efektem wyższego zysku brutto na sprzedaży, osiągniętego dzięki korzystniejszej strukturze sprzedaży oraz niższemu kosztowi własnemu sprzedaży w porównaniu z dziewięcioma miesiącami 2025 roku.

7.5. Umowy kredytowe i pożyczki

Zestawienie kredytów i pożyczek wg stanu na dzień 30 września 2026 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.

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

Według stanu na 30.09.2026 r. oraz na dzień 31.12.2025 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 2026 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 oraz wg najlepszej wiedzy Spółki strukturę własności kapitału zakładowego Spółki, wg. stanu na dzień przekazania niniejszego raportu, prezentuje poniższa tabela:

Struktura kapitału akcyjnego Bioton S.A.

L.P.	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	Mirosław Czarnik (wraz z podmiotem zależnym – ABM Fundacja Rodzinna) [4)]	4 322 000	5,03
6	Ju Bo Liu	4 293 210	5,00
7	Pozostali akcjonariusze	38 769 578	45,16
	Razem	**85 864 200**	**100,00**

[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%o 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)] *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.*

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 powiązanymi, jeżeli pojedynczo lub łącznie są one istotne i zostały zawarte na innych warunkach niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.

W III kwartale 2026 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązanymi 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 01.01.2026 r. do 30.09.2026 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.

W okresie objętym niniejszym raportem nie wystąpiły żadne inne istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. poza tymi opisanymi powyżej.

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

Jednym z celów strategicznych Spółki jest poszerzenie oferty produktowej Grupy o analogi insuliny, których produkcja docelowo ma być realizowana wewnętrznie, w zakładzie produkcyjnym Spółki w Macierzyszu. Obecny plan rozwoju w tym obszarze koncentruje się na zwiększeniu sprzedaży, a docelowo – również rozpoczęciu produkcji leków zawierających jako substancję czynną, insulinę glargine. Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe w obszarze technologii produkcji API insuliny glargine. W ramach tego procesu w 2025 roku w warunkach laboratoryjnych wyprodukowano API insuliny glargine, a kolejnym etapem w ramach tego procesu jest przygotowanie do industrializacji procesu produkcyjnego API. Spółka zamierza opracować gotową postać leku i zarejestrować produkt w UE w procedurze biopodobieństwa, po wygaśnięciu ochrony patentowej dla insuliny glargine 300 IU.

Równolegle do ww. procesu Spółka wprowadziła na polski rynek lek zawierający insulinę glargine w ramach współpracy z globalną firmą farmaceutyczną, na mocy Umowy Licencyjnej i Dostawczej z 8 listopada 2024 r. Lek, będący przedmiotem umowy, posiada scentralizowane pozwolenie Europejskiej Agencji Leków. Do dnia sporządzenia raportu Spółka już uzyskała decyzje refundacyjną oraz osiągnęła 3% udziału rynku długodziałających analogów insuliny.

Równocześnie od 2025 roku Spółka realizuje projekt uruchomienia w Macierzyszu insuliny glargine w ramach umowy na kontraktową produkcję (więcej informacji w rozdziale 6.5 niniejszego raportu).

W planach średnioterminowych Grupy jest również rozszerzenie zakresu działalności o sprzedaż i produkcję leków zawierających GLP-1, poprzez rozwój własny, umowy licencyjne lub możliwości CMO. Na dzień sporządzenia niniejszego raportu Spółka pozyskała substancję czynną GLP-1 w celu przeprowadzenia jej oceny. Równocześnie Spółka prowadzi prace nad wprowadzeniem na polski rynek leku zawierającego liraglutide (jednego z analogów GLP-1), na mocy porozumienia dystrybucyjnego z globalną firmą farmaceutyczną zawartego w czwartym kwartale 2025 r. W ocenie Zarządu Spółki wprowadzenie ww. leku na rynek będzie możliwe najwcześniej w czwartym kwartale 2026 r.

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.

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. Moce produkcyjne firmy Bioton pozwalają jej zaopatrywać te rynki w ramach różnych ścieżek regulacyjnych, w tym w ramach zezwoleń nadzwyczajnych, uznanego stosowania oraz zezwoleń warunkowych, aż po pełne zezwolenia, jak ma to miejsce w przypadku Malezji. W świetle obecnych niedoborów oraz wytycznych EMA spółka nadal dostrzega możliwości rozwoju zarówno na obszarach, gdzie występują niedobory, jak i na rynkach wschodzących, gdzie insulina ludzka jest lekiem pierwszego wyboru.

Po całkowitej realizacji wolumenu kontraktowego na rok 2025 dla Malezji oraz w związku z wynikiem przetargu ogłoszonego na rok 2026 przez malezyjskie Ministerstwo Zdrowia, Bioton kontynuuje realizację dostaw na rok 2026 na podstawie zamówień otrzymanych od firm partnerskich.

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 SLGT2, które będą wprowadzane sukcesywnie na rynek polski w latach 2027-2030. 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.

Oprócz produktów przewidzianych do prowadzenia do polskiej oferty Spółki w ramach ww. umowy, Spółka pracuje nad poszerzeniem oferty o trzy innych produkty leczniczych dotyczących terapii innych schorzeń 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 insuliny glargine.

W mediach szeroko informowano, że Unia Europejska zamierza do 2030 r. wytwarzać 50% swoich substancji czynnych (API) na terenie Europy; obecnie odsetek ten wynosi zaledwie około 25%. Bioton ma wyjątkowo dobrą pozycję, by zaopatrywać rynek UE w substancje czynne (API) i gotowe produkty lecznicze, zapewniając w ten sposób odporność łańcucha dostaw.

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

18.1. 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 – 09.2026 wyniosły 468,3 mln PLN. Efekty tej umowy ujęte są w wynikach finansowych za dziewięć miesięcy 2026.

18.2.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. Po pełnej realizacji wolumenu kontraktowego na rok 2025, w następstwie rozstrzygnięcia przetargu na rok 2026 przez malezyjskie Ministerstwo Zdrowia, Bioton kontynuuje realizację dostaw na 2026 rok w ramach zamówień otrzymanych od firmy partnerskiej oraz głównego dystrybutora, spółki SciGen. W trzecim kwartale 2026 roku Spółka odnotowała wzrost dostaw do Malezji w porównaniu z dwoma pierwszymi kwartałami roku i oczekuje utrzymania tego trendu w kolejnych miesiącach. Należy jednak zauważyć, że część sprzedaży została przesunięta z firmy partnerskiej do głównego dystrybutora, SciGen, co wpłynęło na strukturę sprzedaży pomiędzy kanałami dystrybucji.

19. 1Informacje o wpływie konfliktów zbrojnych na świecie na działalność Spółki.

19.1.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 pierwszym półroczu 2026 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 3,5 mln PLN (1,9% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 1,3 mln PLN (0,7 % 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.

19.2. Sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu

W analizowanym okresie sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu cechowała się podwyższonym poziomem niestabilności, wynikającym m.in. z napięć geopolitycznych, konfliktów zbrojnych oraz okresowych zakłóceń w funkcjonowaniu handlu międzynarodowego i systemów finansowych. Pomimo występowania tych czynników Bioton S.A. i Grupa kontynuowały działalność operacyjną na rynkach objętych oddziaływaniem regionu, realizując dostawy produktów oraz utrzymując relacje handlowe z partnerami lokalnymi.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zidentyfikowano zdarzeń o charakterze materialnym, które w sposób trwały lub bezpośredni negatywnie wpłynęłyby na zdolność Grupy do prowadzenia działalności operacyjnej w regionie Bliskiego Wschodu. Występujące utrudnienia miały charakter głównie operacyjny i logistyczny, w tym wydłużenie terminów realizacji dostaw lub rozliczeń, jednak pozostawały one możliwe do zarządzania na poziomie operacyjnym i nie skutkowały koniecznością istotnej korekty strategii rynkowej Grupy.

Sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu pozostaje istotnym czynnikiem ryzyka dla działalności Bioton S.A. i Grupy, w szczególności w perspektywie średnioterminowej. Potencjalne negatywne oddziaływanie może wynikać przede wszystkim z:

- dalszej eskalacji konfliktów zbrojnych lub sankcji międzynarodowych,
- ograniczeń w międzynarodowym systemie płatniczym lub transferach walutowych,
- zwiększonej zmienności kursów walut oraz wzrostu kosztów finansowania,
- zwiększonych cen nośników energii i materiałów,
- zakłóceń w łańcuchach dostaw, w tym w transporcie międzynarodowym.

Czynniki te mogą wpływać na terminowość realizacji kontraktów handlowych, płynność finansową kontrahentów oraz koszty prowadzenia działalności, a w skrajnych przypadkach skutkować czasowym ograniczeniem obecności Grupy na wybranych rynkach.

Zarząd Spółki wskazuje, że zgodnie z ocenami instytucji międzynarodowych, w tym Międzynarodowego Funduszu Walutowego i niezależnych ośrodków analitycznych, region Bliskiego Wschodu pozostaje obszarem podwyższonej niepewności makroekonomicznej, wrażliwym na dalsze wstrząsy geopolityczne, w tym w zakresie dostępności energii, inflacji oraz stabilności finansowej.

Jednocześnie Zarząd Bioton S.A. dostrzega, że sytuacja geopolityczna w regionie może również generować potencjalne szanse rozwojowe. Wycofywanie się części międzynarodowych koncernów farmaceutycznych z wybranych rynków lub ograniczanie przez nie oferty produktowej może sprzyjać zwiększeniu roli dostawców zdolnych do zapewnienia ciągłości dostaw podstawowych leków. W tym kontekście kompetencje Bioton S.A. w zakresie produkcji insuliny ludzkiej oraz doświadczenie Grupy w obsłudze rynków o podwyższonym ryzyku mogą stanowić element przewagi konkurencyjnej.

Reasumując, sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu stanowi istotny, lecz zarządzalny czynnik ryzyka dla działalności Bioton S.A. i Grupy. W analizowanym okresie jej wpływ miał charakter ograniczony i nie wpłynął w sposób materialny na zdolność Grupy do kontynuowania działalności. Jednocześnie utrzymująca się zmienność sytuacji w regionie wymaga bieżącego monitorowania i uwzględniania w planowaniu operacyjnym oraz strategicznym Spółki.

20. Oświadczenie Zarządu.

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	Signature Not Verified Digitally signed by JEREMY JAMES LAUNDERS Date: 2026.11.10 12:39:20 CET
Romuald Harwas	Członek Zarządu	BIOTON Dokument podpisany przez ROMUALD HARWAS Data: 2026.11.10 12:21:21 CET

Warszawa, 10 listopada 2026 r.