

**INFORMACJA DODATKOWA
DO SKONSOLIDOWANEGO „ROZSZERZONEGO” RAPORTU KWARTALNEGO
GRUPY BIOTON S.A.
ZA III KWARTAŁ 2024**

Zgodnie z §66 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.) BIOTON S.A. („Spółka”) przekazuje następujące informacje:

1. Zasady przyjęte przy sporządzaniu raportu.

Od 01.01.2005 r. Grupa Kapitałowa BIOTON S.A. („Grupa”) prowadzi księgi według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”), w wersji zatwierdzonej przez Unię Europejską a w zakresie nieuregulowanym powyższymi standardami zgodnie z wymogami ustawy o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r., poz. 351) i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych oraz zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2018 r. poz. 757 z późn. zm.).

Zawarte w raporcie dane finansowe obejmują okres obrachunkowy od 01 stycznia 2024 r. do 30 września 2024 r. oraz na 30 września 2024 r., dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2023r. do 30 września 2023 r. i na 30 września 2023 r. oraz na 31 grudnia 2023 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2024 r. do 30 września 2024 r. oraz dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2023 r. do 30 września 2023 r. nie podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta. Natomiast porównawcze dane finansowe na 31 grudnia 2023 r. podlegały badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta.

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

W ocenie Zarządu i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej właściwym jest sporządzenie jednostkowego jak i skonsolidowanego sprawozdania finansowego w oparciu o zasadę kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień bilansowy zobowiązania krótkoterminowe Spółki jak i Grupy Kapitałowej nie przewyższają aktywów obrotowych, a dodatkowo dzięki osiągniętymi oraz przyszłymi wynikami operacyjnymi, realizacji sprzedaży w Polsce, otrzymanych zamówieniach na sprzedaż międzynarodową, w tym w ramach globalnej umowy dystrybucyjnej oraz segmentu produktów gastro (już dokonane / otrzymane zamówienia stanowią na dzień publikacji ponad 100% planowanej sprzedaży w 2024 roku), podpisanie umowy na dostawy insuliny do Malezji, istniejące umowy finansowania kredytowego, podpisane umowy faktoringu należności, podpisane umowy leasingu, zmiana harmonogramu spłaty pożyczki, a także prowadzone rozmowy z instytucjami bankowymi nad zwiększeniem limitów oraz negocjowane warunki długoterminowego finansowania dłużnego, które zapewnią wymagane wartości kapitału obrotowego, w ocenie Zarządu nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności.

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

W ocenie Zarządu poniżej opisane zdarzenia mogą mieć wpływ na realizację jednostkowych oraz skonsolidowanych wyników finansowych Spółki oraz Grupy, które obejmują poziom wskaźnika inflacji w ujęciu rocznym, poziom stóp procentowych, fluktuacji kursów walutowych USD i EUR w stosunku do PLN, poziomu cen energii elektrycznej oraz gazu ziemnego, a także innych surowców i materiałów wykorzystywanych do produkcji insuliny oraz sytuację geopolityczną związaną z działaniami wojennymi na terytorium Ukrainy. Zarząd w trakcie minionego ponad 2 letniego okresu podejmował działania mające na celu zniwelowanie potencjalnego wpływu poprzez zabezpieczenie znacznych zapasów surowców i materiałów do produkcji insuliny a także produktów kontraktowych, co skutkowało zwiększonym wykorzystaniem kapitału pracującego, wysokim poziomem zapasów oraz wydłużonymi terminami płatności zobowiązań handlowych. Spółka wdrożyła plan zmniejszenia

poziomu zapasów do końca 2024 roku w związku z poprawą dostępności terminów dostaw surowców i materiałów do produkcji insuliny, co spowoduje zmniejszenie wartości zapasów oraz uwolnienie kapitału pracującego oraz szybszą rotację zobowiązań. Powyższe ma również wpływ na terminowość spłat zobowiązań handlowych do dostawców z którymi Spółka jest w bieżącym kontakcie. Spłaty harmonogramów do instytucji finansowych są dokonywane w uzgodnionych terminach. Zarząd podpisał w dniu 31 października 2024 Aneks do umowy pożyczki z Uniapek zmieniający / wydłużający harmonogram spłaty pożyczki do końca czerwca 2024 roku. Zarząd Spółki przewiduje, że w wyniku prowadzonych rozmów z instytucjami finansowymi dotyczącymi finansowania dłużnego, struktura finansowania Spółki zostanie zmieniona do końca 2024 r. poprzez przesunięcie części finansowania krótkoterminowego na średnio i długo terminowe.

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:
 - 30.09.2024 r. według kursu EUR/PLN 4,2791,
 - 31.12.2023 r. według kursu EUR/PLN 4,3480,
 - 30.09.2023 r. według kursu EUR/PLN 4,6356.
- 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 III kwartał 2024 r. według kursu EUR/PLN 4,3063
 - za III kwartał 2023 r. według kursu EUR/PLN 4,4995.

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

Od 01.01.2009 r. obowiązuje MSSF 8 „*Segmenty operacyjne*”, który zastąpił dotychczasowy MSR 14 „*Sprawozdawczość dotycząca segmentów działalności*”. Standard ten wymaga ujawnienia informacji o segmentach w oparciu o elementy składowe jednostki, które zarządzający monitorują w zakresie podejmowania decyzji operacyjnych. Segmenty operacyjne to elementy składowe jednostki, dla których dostępna jest oddzielna informacja finansowa, regularnie oceniana przez osoby podejmujące kluczowe decyzje odnośnie alokacji zasobów i oceniające działalność Grupy.

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

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

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

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

Finansowanie Grupy (łącznie z kosztami i przychodami finansowymi) oraz podatek dochodowy są monitorowane na poziomie Grupy i nie podlegają alokacji.

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

- Polska,
- Libia,
- Tunezja,

- Wietnam,
- Filipiny,
- Chiny,
- Jemen,
- Pozostałe.

Segmenty operacyjne – Grupa

Za okres od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana
<u>Przychody*</u>					
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	122 859	7 216	-	-	130 074
Sprzedaż między segmentami	-	5 387	-	(5 387)	-
Przychody segmentu ogółem	122 858	12 603	-	(5 387)	130 074
<u>Wynik</u>					
Wynik segmentu	41 749	4 382	-	(3 122)	43 009
Pozostałe przychody operacyjne	3 379	121	-	-	3 500
Pozostałe koszty operacyjne	2 218	14	-	-	2 232
Koszty sprzedaży	27 673	1 236	-	(1 991)	26 918
Koszty ogólnego zarządu	23 165	332	831	(1 132)	23 197
Koszty badań i rozwoju	2 940	33	-	-	2 973
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	(10 868)	2 888	(831)	-	(8 811)
Przychody finansowe	3 214	409	13	(1 272)	2 364
Koszty finansowe	6 229	1 216	73	(2 079)	5 439
Przychody/(Koszty) finansowe netto	(3 015)	(807)	(60)	807	(3 075)
Zysk przed opodatkowaniem	(12 839)	1 038	(891)	807	(11 886)
Podatek dochodowy (odroczony i bieżący)	(734)	53	-	-	(682)
Zysk / (strata) netto	(13 148)	2 029	(891)	807	(11 204)
<u>Amortyzacja</u>	26 869	2	-	-	-
EBITDA**	16 001	2 890	(831)	-	18 060

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

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

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 30.09.2024 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	286 375	-	-	-	286 375
Wartość firmy	-	-	-	-	-
Inne wartości niematerialne	339 368	559	-	-	339 928
Zapasy	120 851	570	-	-	121 421
Należności z tytułu dostaw i usług	30 401	2 681	-	(11 161)	21 921
Środki pieniężne	607	12	4	-	623
Aktywa przeznaczone do sprzedaży	-	-	-	-	-
Pozostałe aktywa	21 706	839	-	(2 068)	20 477
Aktywa razem	799 307	4 661	4	(13 228)	790 745
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	51 642	-	-	-	51 642
Zobowiązania krótkoterminowe	152 418	2 774	107	(11 415)	143 884

Segmenty geograficzne – Grupa

Za okres od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. oraz 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r.

Przychody ze sprzedaży – struktura geograficzna rynek odbiorcy EXP	01.01.2024-30.09.2024		01.01.2023-30.09.2023	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Polska	65 555	50,40%	75 061	55,97%
Wietnam	10 843	8,34%	8 371	6,24%
Tunezja	10 447	8,03%	-	0,00%
Tajlandia	3 751	2,88%	-	0,00%
Filipiny	3 502	2,69%	1 406	1,05%
Libia	3 353	2,58%	10 862	8,10%
Chiny	3 270	2,51%	1 174	0,88%
Malezja	2 806	2,16%	1 173	0,87%
Bangladesz	2 587	1,99%	2 366	1,76%
Ukraina	2 120	1,63%	2 534	1,89%
Jemen	2 009	1,54%	1 621	1,21%
Pozostałe*	19 425	14,93%	21 688	16,17%
Analogi	406	0,31%	7 858	5,86%
Przychody ze sprzedaży ogółem	130 073	100,00%	134 113	100,00%

* - Pozycja zawiera rozliczenie Transfer Price oraz refaktury usług

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

Segmenty operacyjne - Grupa

Za okres od 01.01.2023 r. do 30.09.2023 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL*	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	RAZEM działalność kontynuowana
<u>Przychody*</u>					
Sprzedaż na rzecz klientów zewnętrznych	126 194	7 919	-	-	134 113
Sprzedaż między segmentami	-	6 864	-	(6 864)	-
Przychody segmentu ogółem	126 194	14 783	-	(6 864)	134 113
<u>Wynik</u>					
Wynik segmentu	52 325	3 565	-	(2 903)	52 987
Pozostałe przychody operacyjne	9 378	5	-	-	9 382
Pozostałe koszty operacyjne	2 354	24	-	-	2 378
Koszty sprzedaży	29 442	839	-	(1 772)	28 509
Koszty ogólnego zarządu	22 875	295	823	(1 132)	22 861
Koszty badań i rozwoju	4 010	-	-	-	4 010
Zysk / (strata) brutto na działalności operacyjnej	3 022	2 412	(823)	-	4 612
Przychody finansowe	1 392	-	18	(1 410)	-
Koszty finansowe	7 027	1 377	87	(2 264)	6 226
Przychody/(Koszty) finansowe netto	(5 635)	(1 377)	(69)	854	(6 226)
Zysk przed opodatkowaniem	(2 613)	1 036	(891)	854	(1 615)
Podatek dochodowy (odroczony i bieżący)	1 481	30	-	-	1 511
Zysk / (strata) netto	(4 094)	1 006	(891)	854	(3 126)
<u>Amortyzacja</u>					
EBITDA**	26 014	2			26 016
	29 036	2 414	(823)	-	30 627

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

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

Segmenty operacyjne - Grupa

Na dzień 30.09.2023 r.

<i>W tysiącach złotych</i>	BIOTON PL	BIOLEK	BIOTON INTER- NATIONAL	Pozycje uzgadniające	Razem
<u>Aktywa segmentu</u>					
Rzeczowe aktywa trwałe	268 484	-	-	-	268 484
Inne wartości niematerialne	370 087	562	-	-	370 649
Zapasy	112 487	633	-	-	113 120
Należności z tytułu dostaw i usług	45 695	597	-	-	46 292
Środki pieniężne	2 803	6	9	-	2 818
Pozostałe aktywa	23 064	892	-	(2 121)	21 836
Aktywa razem	822 620	2 690	9	(2 121)	823 198
<u>Zobowiązania segmentu</u>					
Zobowiązania długoterminowe	52 216	-	-	(11)	57 205
Zobowiązania krótkoterminowe	163 448	2 657	42	(6)	166 141

3. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki i Grupy Kapitałowej BIOTON S.A. w okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

3.1. Informacje o sprzedaży krajowej

Udział „Gensulin” w rynku insuliny klasycznych w Polsce na koniec września 2024 r. w ujęciu wartościowym wyniósł 40,2% co wskazuje na kontynuację utrzymania pozycji lidera tego segmentu (udział w rynku mierzony sprzedażą produktu do aptek).

3.2. Informacje o sprzedaży na rynkach zagranicznych

W trzecim kwartale 2024 wartość sprzedaży insuliny na rynkach zagranicznych wyniosła 15,6 mln PLN (główne rynki obejmowały Wietnam 5,4 mln PLN, Tajlandia 2,0 mln PLN, Bangladesz 1,6 mln PLN, Armenia 0,9 mln PLN oraz Filipiny 0,8 mln PLN) w porównaniu do 22,3 mln PLN w porównywalnym okresie 2023 roku (główne rynki obejmowały: Libia 10,9 mln PLN, Wietnam 6,7 mln PLN, Egipt 1,7 mln PLN, Bangladesz 0,9 mln PLN oraz Ukraina 0,9 mln PLN). W okresie pierwszych trzech kwartałów 2024 roku wyniosła 50,6 mln PLN w porównaniu do 38,8 mln PLN w porównywalnym okresie 2023 roku.

3.3. Rejestracje krajowe i UE

W III kwartale 2024 r.:

- Zatwierdzono zmiany dla produktów Gensulin R, N, M30
- Złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych AVAMINA
- Kontynuowano proces rerejestracji dla produktów leczniczych SITAGLIPTIN BIOTON
- Kontynuowano proces rerejestracji dla produktów leczniczych COMBODIAB
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych SITAGLIPTIN BIOTON

3.4. Rejestracje zagraniczne

W III kwartale 2024 r.:

- Otrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych Gensulin R, N, M30 w Tanzanii
- Kontynuowano procesy rejestracyjne produktów Gensulin/ Scilin, w krajach: Armenia, Azerbejdżan, Brunei, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Irak, Namibia, Nikaragua, Oman, Pakistan, Sudan, Togo, Tunezja, Wietnam, Libia
- Kontynuowano proces re-rejestracji produktów Gensulin/ Scilin w krajach: Wietnam, Myanmar, Paragwaj, Uzbekistan, Nigeria, Jemen
- Zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów Gensulin w krajach: Ukraina, Chiny, Wietnam, Argentyna
- Kontynuowano procedury zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych Gensulin/ Scilin: Tunezja, Białoruś, Uganda, Wietnam, Paragwaj, Uzbekistan, Hong Kong, Azerbejdżan, Irak, Pakistan, Egipt, Dominikana
- Zatwierdzono procedury zmian dla wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Tajlandia
- Kontynuowano procesy rejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Myanmar, Uzbekistan, Wietnam, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Nikaragua,
- Kontynuowano procesy rerejestracyjne wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Paragwaj, Białoruś
- Kontynuowano procedury zmian dla wyrobu medycznego GensuPen w krajach: Turkmenistan

3.5. Prace badawczo - rozwojowe

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

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

Bioton i Yifan w dniu 29 lipca 2024 r. zawarły porozumienie w zakresie potwierdzenia kwestii dotyczących praw własności intelektualnej obu Stron w związku z wykonywaniem MSA, które wyraźnie określa prawa własności intelektualnej opracowane zarówno przez Yifan, jak i przez Bioton tak w ramach MSA, jak i posiadane wcześniej przez każdą ze Stron. Spółka uzgodniła z Yifan, że może opracowywać własne analogi w ramach licencjonowanego szczepu od innego dostawcy. Na dzień publikacji niniejszego raportu Yifan nie podjął decyzji w sprawie dalszych kroków dotyczących analogów insuliny (Lispro i Glargine) w ramach MSA.

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

4.1. Przychody ze sprzedaży

Spółka

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2024-30.09.2024		01.01.2023-30.09.2023	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	93 337	69,14%	87 196	62,87%
Wyroby Gotowe	93 337	69,14%	87 196	62,87%
OAD PL	16 697	12,37%	15 438	11,13%
Inne towary PL	8 527	6,32%	9 770	7,04%
Wstrzykiwacze	6 774	5,02%	8 051	5,81%
Towary i materiały	31 998	23,70%	33 259	23,98%
Usługi ¹⁾	9 656	7,15%	18 232	13,15%
Przychody ze sprzedaży ogółem	134 992	100,00%	138 688	100,00%

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

W okresie trzech kwartałów 2024 r. Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży w wysokości 135,0 mln PLN, w których największy udział stanowiła sprzedaż insuliny 93,3 mln PLN. W porównywalnym okresie 2023 r. przychody wyniosły 138,7 mln PLN, co oznacza spadek o 2,7%.

Wpływ na spadek przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2024 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023 miała niższa sprzedaż insuliny na rynkach międzynarodowych, w związku z fazowaniem dostaw pomiędzy kwartałami. Należy jednak zauważyć pozytywny wpływ na wzrost przychodów miał wzrost sprzedaży insuliny na rynku polskim (wzrost o 4,7 mln PLN) a także w kategoriach leków przeciwcukrzycowych – rozwój rynku Sitagliptina oraz wyższa sprzedaż leków segmentu Metformin – Avamina i Avamina SR (wzrost o 0,9 mln PLN). Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestoju i niewykorzystanych mocy produkcyjnych) na poziomie jednostki Bioton osiągnęła poziom 30,8% i była niższa o 6,4 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2023 r.

Wpływ na marżę brutto na sprzedaży miała struktura sprzedaży Insuliny pomiędzy Polską a rynkami zagranicznymi oraz zmiana związana z wyższą sprzedażą fiolek niż wkładów. Marżowość Insuliny sprzedawanej na rynku polskim jest wyższa w porównaniu do marżowości Insuliny sprzedawanej na rynkach międzynarodowych, ze względu na dużą konkurencję na rynkach międzynarodowych oraz realizowaną sprzedaż w ramach przetargów (fiołki). Dodatkowym negatywnym czynnikiem jest wzrost kosztów wytworzenia produktów insuliny związany ze zmianami w strukturze produkcji, wzrostem kosztów zatrudnienia, wzrost cen wynikający ze wzrostu inflacji a co za tym idzie wzrost cen zakupu komponentów do produkcji od dostawców polskich i zagranicznych, w tym znacząca fluktuacja kursów PLN/USD oraz PLN/EUR. Dodatkowo koszt nabycia towarów sprzedawanych na rynku polskim a kupowanych u dostawców zagranicznych były narażone na zmiany na rynku kosztów frachtu.

Grupa

Przychody ze sprzedaży – struktura asortymentowa	01.01.2024-30.09.2024		01.01.2023-30.09.2023	
	(w tys. PLN)	struktura	(w tys. PLN)	struktura
		(w %)		(w %)
Insulina	93 337	71,76%	87 196	65,02%
Wyroby Gotowe	93 337	71,76%	87 196	65,02%
OAD PL	16 697	12,84%	15 438	11,51%
Inne towary PL	8 527	6,56%	9 770	7,29%
Wstrzykiwacze	2 987	2,30%	4 608	3,44%
Towary i materiały	28 211	21,69%	29 816	22,23%
Usługi¹⁾	8 525	6,55%	17 101	12,75%
Przychody ze sprzedaży ogółem	130 073	100,00%	134 113	100,00%

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

Przychody ze sprzedaży Grupy w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 130,1 mln PLN i były na poziomie niższym w porównaniu do poprzedniego okresu o 3,0 %.

Wpływ na spadek skonsolidowanych przychodów w pierwszych trzech kwartałach 2024 roku w porównaniu do analogicznego okresu roku 2023 miała niższa sprzedaż na rynkach międzynarodowych, w związku z fazowaniem dostaw pomiędzy kwartałami. Należy jednak zauważyć pozytywny wpływ na wzrost przychodów miał wzrost sprzedaży insuliny na rynku polskim (wzrost o 4,7 mln PLN) a także w kategoriach leków przeciwcukrzycowych – rozwój rynku Sitagliptina oraz wyższa sprzedaż leków segmentu Metformin – Avamina i Avamina SR (wzrost o 0,9 mln PLN). Marża brutto na sprzedaży (z uwzględnieniem kosztów przestoju i niewykorzystanych mocy) na poziomie Grupy osiągnęła poziom 33,1% i była niższa

o 6,4 p.p. w porównaniu do analogicznego okresu 2023 r. Jednakże należy zauważyć iż w związku ze zmianą struktury produktowej i wzrostem udziału sprzedaży wkładów vs fiołki w samym trzecim kwartale marża brutto w 2024 roku wyniosła 34,2% w porównaniu do 28.6% w porównywalnym kwartale 2023.

4.2. Koszty ogólne zarządu

Spółka

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 22,0 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2023 o 0,2 mln PLN.

Grupa

Koszty ogólne zarządu w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 23,2 mln PLN i były wyższe do analogicznego okresu 2023 o 0,3 mln PLN.

4.3. Koszty sprzedaży

Spółka

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 28,0 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2023 o 1,8 mln PLN, głównie w związku z wprowadzeniem nowych produktów na rynku polskim oraz realizacją przetargów na rynkach zagranicznych.

Grupa

Koszty sprzedaży w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 26,9 mln PLN i były niższe od analogicznego okresu 2023 o 1,6 mln PLN, głównie w związku z wprowadzeniem nowych produktów na rynku polskim oraz realizacją przetargów na rynkach zagranicznych.

4.4. Koszty pionu rozwoju i prac badawczych

Spółka

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 2,9 mln PLN i były niższe o 1,1 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2023 r.

Grupa

Koszty prac badawczych i rozwojowych w okresie trzech kwartałów 2024 r. wyniosły 2,97 mln PLN i były niższe o 1,0 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu 2023 r.

4.5. Wynik na działalności operacyjnej

Spółka

Strata na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2024 r. wyniosła 10,0 mln PLN w porównaniu do zysku 3,1 mln PLN w analogicznym okresie 2023 r. Wynik był niższy ze względu na zmianę struktury produktowej, wzrost kosztów produkcji, w tym kosztów surowców bezpośrednich w okresie trzech kwartałów 2024. Koszty operacyjne, koszty zarządu oraz koszty sprzedaży łącznie spadły o 4,7% w porównaniu z porównywalnym okresem 2023 roku. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2024 roku wyniósł 16,7 mln PLN w porównaniu z zyskiem 28,9 mln PLN w analogicznym okresie 2023 roku.

Grupa

Strata na działalności operacyjnej (EBIT) w okresie pierwszych trzech kwartałów 2024 r. wyniosła 8,8 mln PLN w porównaniu do zysku 4,6 mln PLN w analogicznym okresie 2023 r. Wynik osiągniętej marży brutto (14,4 mln PLN) w samym trzecim kwartale 2024 był na poziomie porównywalnym z 2023 r. jednakże wyższy w ujęciu procentowym (34,2% vs 28,6%), głównie z powodu zmiany struktury sprzedaży wyższego wolumenu wkładów vs fiołki, co poprawia uzyskaną marżowość. Koszty operacyjne, koszty zarządu oraz koszty sprzedaży były łącznie niższe o 4,1% w porównaniu z porównywalnym okresem 2023 roku. Zysk EBITDA za pierwsze trzy kwartały 2024 roku wyniósł 18,1 mln PLN w porównaniu z zyskiem 30,6 mln PLN w analogicznym okresie 2023 roku. W kolejnych miesiącach 2024 tendencja ta będzie ulegała poprawie i przewidywany jest większy udział w sprzedaży produktów średnio / wysoko marżowych w Polsce oraz na rynkach międzynarodowych. Również przewidywana jest poprawa kosztu własnego sprzedaży dla wszystkich insulin, co wynika z planów produkcyjnych oraz wysokości kosztów operacyjnych. Dodatkowo na osiągnięty wynik roku bieżącego kurs walut ma niekorzystny wpływ na przychody w PLN, a tym samym na osiągnięte poziomy zysków.

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

Sprzedaż insuliny charakteryzuje się stosunkowo niewielkimi wahaniami sezonowymi w odniesieniu do przyjmowania leków przez pacjentów. Ze względu na przewlekły charakter choroby oraz długi okres stosowania preparatów przez pacjentów, sprzedaż insuliny utrzymuje się na podobnym poziomie we wszystkich miesiącach roku (z wyjątkiem miesięcy wakacyjnych, tradycyjnie najmniej korzystnych dla przemysłu farmaceutycznego). Jednakże należy zauważyć, że większość nowych przypadków cukrzycy jest diagnozowana w czasie, kiedy pacjent cierpi na infekcje. Zakażenia mogą także zaburzyć równowagę metaboliczną pacjentów już leczonych z powodu cukrzycy. Dlatego pacjenci najczęściej zmieniają sposób leczenia wiosną i jesienią i wtedy też rozpoznaje się większość nowych przypadków cukrzycy. Sprzedaż Insuliny w kwartale jest uzależniona od przyjętej strategii sprzedaży produktu do dystrybutorów, którzy są klientami Grupy.

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

Spółka

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

w tysiącach złotych

	30.09.2024
Stan na początek okresu	314
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(298)
- różnice kursowe	-
- odwrócenie	(298)
Stan na koniec okresu:	16

Grupa

Zmiana stanu odpisów aktualizujących stan zapasów

w tysiącach złotych

	30.09.2024
Stan na początek okresu	331
Zwiększenia	-
Zmniejszenia	(313)
- różnice kursowe	-
- odwrócenie	(313)
Stan na koniec okresu:	18

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

Spółka

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. w Spółce nie wystąpiły.

Grupa

Zwiększenia odpisów aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych lub innych aktywów oraz odwrócenia takich odpisów w okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. w Grupie nie wystąpiły.

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

Spółka

w tysiącach złotych

30.09.2024

Stan na początek okresu	3 223
a) zwiększenia	12 132
- rezerwa na koszty, w tym:	8 165
* rezerwa na koszty mediów	207
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	293
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	7 742
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(378)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	301
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	3 052
- rezerwa na koszty finansowe	915
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(11 905)
- rezerwa na koszty, w tym:	(8 140)
* rezerwa na koszty mediów	(186)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(299)
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(7 542)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	261
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(374)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(42)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(2 774)
- rezerwa na koszty finansowe	(949)
Stan na koniec okresu	3 450

Grupa

w tysiącach złotych

30.09.2024

Stan na początek okresu	3 760
a) zwiększenia	12 775
- rezerwa na koszty, w tym:	8 808
* rezerwa na koszty mediów	270
* rezerwa na koszty marketingowe	3
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	331
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	8 207
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	(378)
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	376
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	3 052
- rezerwa na koszty finansowe	915
b) zmniejszenie (wykorzystanie i rozwiązanie)	(12 638)
- rezerwa na koszty, w tym:	(8 873)
* rezerwa na koszty mediów	(230)
* rezerwa na koszty marketingowe	(58)
* rezerwa na koszty prawne/doradcze	(325)
* rezerwa na koszty wynagrodzeń z narzutami	(8 055)
* rezerwa na nakłady inwestycyjne	261
* rezerwa na pozostałe koszty rodzajowe	(465)
- rezerwa na pozostałe koszty operacyjne	(42)
- rezerwa na rabaty udzielone w następnym okresie	(2 774)
- rezerwa na koszty finansowe	(949)
Stan na koniec okresu	3 897

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

Spółka

w tysiącach złotych

30.09.2024

Saldo na początek okresu; w tym:	(4 599)
Aktywa	13 168
Rezerwa	(17 767)
Zwiększenie aktywa	2 159
Zmniejszenie aktywa	-
Zwiększenie rezerwy	(1 202)
Zmniejszenie rezerwy	-
Saldo na koniec okresu, w tym:	(3 642)
Aktywa	15 327
Rezerwa	(18 969)

Grupa

<i>w tysiącach złotych</i>	30.09.2024
Saldo na początek okresu; w tym:	(4 364)
Aktywa	13 797
Rezerwa	(18 160)
Zwiększenie aktywa	2 252
Zmniejszenie aktywa	-
Zwiększenie rezerwy	(1 234)
Zmniejszenie rezerwy	-
Saldo na koniec okresu	(3 346)
Aktywa	16 048
Rezerwa	(19 394)

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

Spółka

W okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. nabycie przez BIOTON S.A. rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 3 680 tys. PLN, natomiast nie wystąpiła sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2024 do 30.09.2024

Grupa

W okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. nabycie przez Grupę rzeczowych aktywów trwałych wyniosło 3 680 tys. PLN, natomiast nie wystąpiła sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych w okresie 01.01.2024 do 30.09.2024.

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

Na 30.09.2024 r. zobowiązania z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych w Grupie wyniosły 609 tys. PLN (w całości BIOTON S.A.).

12. Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych.

W III kwartale 2024 r. nie wystąpiły istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

13. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów.

W III kwartale 2024 Grupa nie dokonywała korekt błędów poprzednich okresów.

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

W III kwartale 2024 r. nie wystąpiły zmiany sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które miałyby istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych Spółki i Grupy poza tymi opisanymi w półrocznym sprawozdaniu finansowym jednostki i Grupy mających wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych. Spółka cały czas monitoruje na bieżąco rozwój sytuacji epidemiologicznej w kraju i na świecie oraz analizuje jej wpływ na sytuację Spółki i Grupy.

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

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

16. 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 III kwartale 2024 r. Spółka i jej jednostki zależne nie zawarły z podmiotami powiązаныmi transakcji na warunkach innych niż rynkowe.

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

Spółka oraz Grupa nie ma otwartych pozycji instrumentów finansowych.

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

W III kwartale 2024 r. Spółka i jej jednostki zależne nie dokonały zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

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

W III kwartale 2024 r. Spółka ani Grupa nie dokonywały transakcji papierami wartościowymi.

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

Spółka nie planuje wypłaty dywidendy za rok 2024.

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

Zdarzenia takie nie wystąpiły.

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

W okresie od 01.01.2024 r. do 30.09.2024 r. w Spółce nie wystąpiły zmiany zobowiązań i aktywów warunkowych.

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

Według stanu na 30.09.2023 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;

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

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

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na 2024 r.

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

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

Struktura kapitału akcyjnego BIOTON S.A.

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

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

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

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

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

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

Akcjonariat sporządzony na podstawie listy akcjonariuszy z dnia 07.02.2024 r.

Nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego.

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

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

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

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

28.1. Nieruchomości “Dobra Macierzysz Ośrodek”

W sprawach dotyczących nieruchomości, do których Spółce przysługuje prawo użytkowania wieczystego i które to nieruchomości wchodziły w skład dawnych „Dóbr Macierzysz Ośrodek”, zwane dalej „Nieruchomościami”, nie toczy się już żadne postępowanie administracyjne dotyczące oceny tego, czy powyższe nieruchomości podlegały działaniu przepisów dekretu Polskiego Komitetu Wyzwolenia Narodowego z dnia 6.09.1944 r. o przeprowadzeniu reformy rolnej (Dz. U. z 1945 Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). Wszystkie postępowania zakończyły się prawomocnymi i ostatecznymi orzeczeniami wydanymi przez sądy administracyjne, które potwierdziły argumenty spadkobierców dawnych właścicieli, iż Nieruchomości nie podlegały przepisom powyższego Dekretu. Ostatnia ze spraw sędowo-administracyjnych, prowadzonych w powyższym zakresie, na podstawie skargi złożonej przez IBA przy udziale BIOTON S.A., zakończyła się prawomocnie i ostatecznie w dniu 16.01.2018 roku. Obecnie toczy się jedno postępowanie administracyjne przed Wojewodą Mazowieckim, wszczęte na wniosek spadkobierców dawnych właścicieli Nieruchomości z dnia 14.04.2009 r., w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa części Nieruchomości, w postaci dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha, wydanej na podstawie ustawy z dn. 12 marca 1958 r. o sprzedaży państwowych nieruchomości rolnych oraz uporządkowaniu niektórych spraw związanych z przeprowadzeniem reformy rolnej

i osadnictwa rolnego („Ustawa z 1958 r.”), oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd Instytutowi Biotechnologii i Antybiotyków („IBA”) działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. Zdaniem Spółki, w świetle dotychczasowego orzecznictwa, a w szczególności w świetle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20.02.1991 r., prawdopodobieństwo poniesienia szkody przez Spółkę w rezultacie uznania ewentualnych roszczeń spadkobierców byłych właścicieli majątku „Dobra Macierzysz Ośrodek” przez odpowiednie organy wydaje się niewielkie. W ocenie Spółki, dotychczasowe rozstrzygnięcia w sprawach o stwierdzenie czy nieruchomości z „Dóbr Macierzysz Ośrodek” podlegały działaniu przepisów Dekretu PKWN, choć niezgodne ze stanowiskiem procesowym Spółki, nie mają zasadniczego znaczenia dla jej sytuacji prawnej, jako że prawo do nieruchomości Spółka wywodzi z umowy o przeniesienie prawa użytkowania wieczystego zawartej z IBA. Ewentualne skutki w sytuacji Spółki powodować może natomiast rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności decyzji wydanej na podstawie Ustawy z 1958 r. przez Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. o przejęciu na rzecz Skarbu Państwa dwóch działek o łącznej powierzchni 78,87 ha oraz decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 19.03.1990 r. o przekazaniu w zarząd IBA działek o łącznej powierzchni 77,83 ha. W przypadku ewentualnego rozstrzygnięcia Wojewody Mazowieckiego w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15.04.1988 r. i dnia 19.03.1990 r. zgodnego ze stanowiskiem spadkobierców, Spółce przysługiwać będzie dalsza droga odwoławcza, łącznie ze skargą do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego oraz skargą kasacyjną. Samo przy tym zakończenie postępowań administracyjnych, nawet niezgodne ze stanowiskiem Spółki, nie będzie miało wpływu na stosunki majątkowe Spółki, których ewentualna zmiana nastąpić może dopiero po prawomocnym orzeczeniu o roszczeniach spadkobierców przez sądy cywilne. W takiej sytuacji Spółce, w odniesieniu do działki nr 4/43, będzie przysługiwało roszczenie wobec IBA, który w umowie z dnia 06.11.1997 r. oświadczył, iż ewentualne roszczenia osób trzecich będą obciążać IBA. W dniu 10 maja 2021 roku Wojewoda Mazowiecki wydał decyzję o odmowie stwierdzenia nieważności decyzji Naczelnika Gminy Ożarów Mazowiecki z dnia 15 kwietnia 1988 r. i 19 marca 1990 r. Strona przeciwna odwołała się od powyższej decyzji. Sprawa została przekazana do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi RP jako organu II instancji. Decyzją Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 09.02.2023 r. uchylono zaskarżoną decyzję w całości i przekazano sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ I instancji.

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

W okresie od 01.07.2024 r. do 30.09.2024 r. i do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka Bioton S.A. oraz jednostki od niej zależne nie udzielały poręczeń kredytu lub pożyczki ani gwarancji innemu podmiotowi lub jednostce od niej zależnej.

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

30.1. Umowy kredytowe i pożyczki

Spółka finansowała się w III kwartale 2024 r. długiem bankowym oraz pożyczką od udziałowca Uniapek S.A. Zobowiązania Spółki oraz Grupy wynikające z umów kredytowych spłacane są na bieżąco.

Wartość zadłużenia na dzień 30.09.2024 r., w banku ING Bank Śląski S.A. i BNP Paribas Bank Polska S.A., z tytułu Umów Kredytowych wynosiła łącznie 35,33 mln PLN. Wartość zadłużenia z tytułu pożyczki od udziałowca wynosiła 5,13 mln PLN.

W okresie III kwartału 2024 r. nastąpiła poniższa zmiana w bieżących umowach z bankami:

- w dniu 30.09.2024 r. Spółka Bioton S.A. zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 6 do Umowy Wieloproduktowej nr 808/2021/00000853/00 do Umowy Wieloproduktowej zmieniający kwotę limitu kredytowego oraz wprowadzający nowy harmonogram spłat oraz ustalający nowy okres dostępności limitu kredytowego;

- w dniu 09.10.2024 r. Spółka Bioton S.A. zawarła z ING Bank Śląski S.A. Aneks nr 2 do Umowy Zastawu Rejestrowego nr 808/2021/00000863/01 z dnia 24.06.2021 r. zmieniający treść części podstawowych warunków Umowy; pozostałe postanowienia Umowy pozostały niezmienione;

- w dniu 31.10.2024 r. Spółka Bioton S.A. zawarła Aneks nr 8 do Umowy Pożyczki z UNIAPEK S.A. wydłużający okres spłaty pożyczki do dnia 30.06.2025 r. oraz ustalający nowy harmonogramu spłat rat kapitałowych oraz odsetek; dodatkowo, Strony uzgodniły, że Bioton ustanowi zabezpieczenie spłaty pozostałej części pożyczki w formie zastawu rejestrowego na substancji aktywnej; pozostałe zapisy Umowy nie uległy zmianie.

Od dnia bilansowego do dnia publikacji sprawozdania finansowego Spółka Bioton S.A. spłaciła kredyt w ING Bank Śląski S.A, raty kredytowe w wysokości 851 tys. PLN;

Poniżej przedstawiono analizę kategorii wiekowych kredytów i pożyczek według pierwotnych terminów wynikających z umów kredytowych Spółki oraz ich ujęcie w skonsolidowanym bilansie na 30.09.2024 r.

<i>Dane w tysiącach</i>	do 1 roku	od 1 do 2 lat	od 2 do 5 lat	powyżej 5 lat	razem
ING Bank Śląski S.A	3 446	-	-	-	3 446
ING Bank Śląski S.A kredyt w rachunku bieżącym	16 330	-	-	-	16 330
BNP Paribas Bank Polska S.A. kredyt w rachunku bieżącym	15 552	-	-	-	15 552
UniApek S.A.	5 129	-	-	-	5 129
inne	307	-	-	-	307
	40 765	-	-	-	40 765

30.2. Kursy walutowe

Wynik na statystycznych różnicach kursowych na wycenie pożyczki wyrażonych w walutach obcych udzielonych przez UniApek znajduje odzwierciedlenie we wpływie na wynik finansowy netto w jednostkowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym BIOTON S.A. oraz Grupy Kapitałowej. W kolejnych miesiącach głównym założeniem Spółki w polityce kursowej będzie zabezpieczenie kursu wpływów walutowych w USD.

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

Na dzień publikacji raportu Spółka nie posiada instrumentów finansowych.

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

31.1. Strategia rozwoju produktowego Spółki i Grupy

Rozwój produktów biopodobnych

Strategią Spółki jest dalsze opracowywanie analogów w oparciu o własną technologię lub technologię Yifan lub innymi drogami, takimi jak umowy licencyjne i zakup API w celu przyspieszenia realizacji projektu technologicznego produktu leczniczego. Wobec braku decyzji Yifan co do dalszych kroków w ramach MSA, Spółka opracowała własną strategię. Najkorzystniejszym w tym momencie analogiem do opracowania byłby Glargine 100 IU i 300IU oraz wejście na rynek GLP-1 poprzez rozwój produktu leczniczego lub możliwość CMO. Spółka zdecydowała się rozpocząć własne prace nad API Glargine, ale nadal będzie oceniać różne możliwości wprowadzenia Glargine na rynek polski. We wszystkich przypadkach spółka zastrzega sobie prawo do skorzystania z możliwości najszybszego wprowadzenia na rynek wszystkich cząsteczek. Powyższa strategia może być wyegzekwowana poprzez zawarcie umów licencyjnych na produkty i zmianę priorytetów działań

badawczo-rozwojowych. Matryca priorytetyzacji rozwoju produktów będzie nadal oceniana pod kątem jej przydatności i priorytetyzacji w oparciu o dane rynkowe.

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

Rozwój produktów na rynkach międzynarodowych

Spółka rozważa i analizuje szereg projektów strategicznych, aby zapewnić rozwój portfela produktowego i skali sprzedaży na rynkach międzynarodowych. Jednym z nich jest aktualizacja obecnej dokumentacji insuliny ludzkiej (RHI) w celu spełnienia wytycznych EMA, projekt ten jest zasadniczo oparty na wiedzy opracowanej w Spółce. Otworzy to nowe rynki, takie jak Europa i inne rynki międzynarodowe, które akceptują zatwierdzenie EMA jako część procesu rejestracji. Zgodnie z wcześniejszymi raportami, projekt ten pomoże Spółce uzyskać dostęp do nowych rynków, które obecnie nie są objęte zakresem bez takiej zgody regulacyjnej. W ramach tego projektu Spółka w dniu 30 września 2024 roku złożyła trzy wnioski o dofinansowanie do Agencji Badań Medycznych (ABM) w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) w ramach projektu Rozwój Insuliny ludzkiej R, N oraz M30 w ramach realizacji strategii bezpieczeństwa lekowego zgodnie z listą leków krytycznych zawartych w dokumencie „Union list of critical medicines - version 1” (EMA/528805/2023).

Aktualnie na świecie występują znaczące braki w dostępie do podstawowego leku w leczeniu cukrzycy jakim jest produkowana przez Bioton rekombinowana insulina ludzka. Możliwości produkcyjne Biotonu są w stanie wypełnić co raz szerzej pojawiające się jej deficyty na światowych rynkach. Poza obecnością Spółki na już istniejących rynkach i ich dalszy rozwój, Spółka reaguje na potrzeby występujących braków dostaw co skutkowało podpisaną w dniu 18 października 2024 umową na produkcję rekombinowanej insuliny ludzkiej zabezpieczającą leczenie pacjentów w Malezji z dostawami planowanym w pierwszej fazie od grudnia 2024 roku do maja 2025 roku, co będzie miało pozytywny wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy już od IV kwartału 2024r. (produkt jest w trakcie procedury rejestracyjnej).

Rozwój poprzez wprowadzenie nowych produktów na rynek Polski

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

W ramach realizacji strategii Medical Devices, Spółka podpisała w dniu 03 września 2024 roku umowę na dystrybucję i sprzedaż na rynku polskim systemu ciągłego monitorowania poziomu cukru we krwi – system cGMS (patrz pkt 31.6 poniżej). CareSens Air to system ciągłego monitorowania glikemii (CGMs), który przez 15-dni pozwala w łatwy i wygodny sposób monitorować poziom glikemii. Poprzez prostą i czytelną aplikację CareSens Air pokazuje w jaki sposób odżywianie i wysiłek fizyczny wpływają na poziom glikemii. CareSens Air daje możliwość śledzenia poziomu glikemii oraz trendu i tempa zmian stężenia glukozy w czasie rzeczywistym, wysyłając dane na telefon co 5 minut. Spółka rozpoczyna wdrożenie produktu na rynek już w 4 kwartale 2024 roku.

W ramach realizacji strategii wprowadzania nowych produktów na rynek polski, Spółka w dniu 3 października 2024 roku zawarła Aneks z Galenicum Health, S.L.U. do Umowy Licencyjnej i Dostawy (patrz pkt 31.7 poniżej), 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 2026-2030. Działania to są zgodne ze strategią Spółki mającą na celu wzmocnienie portfolio produktów w Polsce poprzez wprowadzenie leków z obszarów Zarządzania Cukrzycą i Zdrowia Sercowo-Naczyniowego.

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

Rozwój poprzez użycie 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.

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

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

31.3. Zawarcie umowy cesji (Novation Agreement)

W dniu 16 stycznia 2020 roku Bioton zawarł umowę cesji (Novation Agreement) z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2020 roku do umowy Global Exclusive License Framework Agreement z dnia 27 marca 2018 r. wraz z późniejszymi zmianami, pomiędzy Spółką, YIFAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. z siedzibą w Hongkongu („Cedent”) a SCIGEN PTE. LTD. z siedzibą w Singapurze („Cesjonariusz”), w której Bioton udzielił Cedentowi wyłączone prawo do importu i dystrybucji produktów Bioton na Terytorium (wszystkie kraje z wyjątkiem Polski). Cedent i Bioton zamierzają usprawnić ogólnosiwiatową sprzedaż produktów, dlatego w celu wypełnienia zobowiązań umownych konieczne stało się przeniesienie praw i obowiązków z Umowy. Ponadto Cesjonariusz jest spółką w pełni zależną od Cedenta, jest podmiotem profesjonalnym i doświadczonym w sprzedaży produktów farmaceutycznych na rynku globalnym. Dalsza współpraca dotycząca Umowy jest istotna dla poprawy światowej sprzedaży produktów Bioton. Umowa została zawarta na okres 15 lat z automatyczną opcją przedłużenia na okres

kolejnych 5 lat, chyba że którakolwiek ze stron przedłoży pisemne wypowiedzenie Umowy na co najmniej 12 miesięcy przed upływem okresu na jaki została zawarta. Umowa może zostać wypowiedziana przez każdą ze stron za uprzednim 30 dniowym wezwaniem w przypadku, gdy: i) jedna ze stron narusza postanowienie Umowy i to naruszenie nie zostało naprawione w okresie 30 dni od otrzymania wezwania do zaprzestania naruszeń; ii) jedna ze stron stanie się niewypłacalna bądź przeciwko którejś ze stron zostanie wszczęte jakiegokolwiek postępowanie upadłościowe. Odpowiedzialność stron z tytułu Umowy ogranicza się do szkód rzeczywistych. Do Umowy stosuje się prawo Singapuru oraz miejscem rozstrzygania sporów będzie sąd arbitrażowy w Singapurze. Umowa precyzuje wzajemne zobowiązania stron, a także podstawowe warunki i zasady prowadzenia dystrybucji. Warunki Umowy nie odbiegają od ogólnie stosowanych praktyk rynkowych. Spółka oszacowała, że przychody wynikające z Umowy w okresie najbliższych 3 lat wyniosą około 250 mln zł. Zrealizowane przychody w latach 2020-2022 wyniosły 221,7 mln PLN.

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

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

31.4. 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 na Ukrainie. Natomiast Grupa prowadzi sprzedaż insuliny (formy gotowe) oraz wstrzykiwaczy poprzez dystrybutorów działających na rynku Białorusi oraz na Ukrainie. Według danych sprzedażowych, w trzech kwartałach 2024 roku sprzedaż wykonana na rynek Ukrainy wyniosła 2,12 mln PLN (1,63% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 0,80 mln PLN (0,62% przychodów skonsolidowanych Grupy), co według opinii Zarządu Grupy nie stanowi znaczącego udziału w przychodach. Jednocześnie Grupa realizuje wszelkie zamówienia otrzymane od dystrybutora na rynku ukraińskim. Długoterminową intencją Grupy jest dalsze prowadzenie działalności na rynku Ukrainy głównie ze względu na charakter prowadzenia działalności i dostawy leków ratujących życie, przy jednoczesnym założeniu ograniczenia ryzyk (w tym ryzyka finansowego) z tym związanych. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację związaną z ryzykami wskazanymi powyżej i podejmuje decyzje mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności Spółki oraz Grupy.

31.5. Realizacja umowy z firmą Pharmasyntez-Nord JSC

Na rynku rosyjskim, Spółka ma umowę z firmą Pharmasyntez-Nord JSC (patrz raport bieżący 36/2016), w ramach której zobowiązana jest do transferu technologii formy gotowej insuliny i zobowiązana jest do dostarczenia substancji czynnej do jej produkcji do końca roku 2027 zgodnie z pierwotnym okresem obowiązywania umowy . Na dzień publikacji niniejszego raportu, technologia ta nie została wdrożona w fabryce Pharmasyntez w Rosji. Należy wskazać, iż prawem właściwym dla Umowy jest prawo szwajcarskie i spory powinny być rozwiązywane przez arbitraż szwajcarski.

31.6. Zawarcie umowy z firmą i-SENS INC.

W dniu 3 września 2024 r., Spółka zawarła Umowę Dystrybucyjną z i-SENS, Inc z siedzibą w Korei, na mocy której i-SENS ustanowiło Bioton jako wyłącznego dystrybutora produktów do ciągłego monitorowania poziomu glukozy - CareSens Air-produkowanych przez i-SENS na terytorium Polski. Umowa została zawarta na okres 2 lat, i może zostać przedłużona na kolejne jednoroczne okresy na mocy porozumienia stron. Umowa podlega prawu niemieckiemu a wszelkie spory wynikające

z lub w związku z umową lub jej ważnością będą ostatecznie rozstrzygane zgodnie z Regulaminem Arbitrażowym Niemieckiego Instytutu Arbitrażowego (DIS) zaś siedzibą arbitrażu jest Berlin, Niemcy.

31.7. Zawarcie umowy z firmą Galenicum Health, S.L.U.

W dniu 3 października 2024 roku Spółka 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, czyli leków z obszarów Zarządzania Cukrzycą i Zdrowia Sercowo-Naczyniowego.

Warunki Aneksu obejmują ustalenia dotyczące opłat licencyjnych i harmonogramów dostaw dla tych Nowych Produktów, przy czym pozostałe postanowienia Umowy Licencyjnej i Dostaw nie uległy istotnym zmianom.

31.8. Zawarcie umowy z firmą Ferring International Center S.A.

W dniu 23 października 2024 r., Spółka zawarła Aneks z FERRING do Umowy licencyjnej zawartej w dniu 13.01.2012 r, w zakresie w szczególności rozszerzenia licencji w celu możliwości opracowania w ramach opłaty licencyjnej przez Bioton S.A. krótko i długodziałających analogów insuliny lub ich kombinacji oraz będzie mieć prawo do udzielania sublicencji w zakresie Licencji. Zmianie uległy także opłaty licencyjne. Pozostałe postanowienia Umowy Licencyjnej nie uległy istotnym zmianom.

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.