

**SKONSOLIDOWANY RAPORT SRÓDROCZNY
GRUPY BIOTON S.A.
za okres 01.01.2026–30.06.2026 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 01.01.2026 r. do 30.06.2026 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.	10
6.1. Rejestracje krajowe i UE	10
6.2. Rejestracje zagraniczne	11
6.3. Prace badawczo – rozwojowe	11
6.4. Dostosowanie struktury kapitałowej do celów strategicznych i otwarcie na nowe źródła finansowania	12
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)	13
6.7. Wprowadzenie nowego produktu do portfela i rozwój sprzedaży (Lek Semglee)	13
7. Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej Bioton S.A.	15
7.1. Przychody ze sprzedaży	15
7.2. Koszty własny sprzedaży	16
7.3. Koszty operacyjne	17
7.4. Wynik na działalności operacyjnej	17
7.5. Umowy kredytowe i pożyczki	18
7.6. Kursy walutowe	18
8. Opis organizacji Grupy Kapitałowej Bioton S.A., ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji.	18
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.	18

10. Stanowisko Zarządu Spółki odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym w stosunku do wyników prognozowanych.....	18
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.	19
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.....	19
13. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	20
13.1. Nieruchomości "Dobra Macierzysz Ośrodek"	20
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.....	20
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.....	20
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.	21
16.1. Spór sądowy z Hefei Life Science Park Investments and Development Cp., Ltd....	21
16.2. Wykrycie zanieczyszczenia nierozpuszczalnego w fiolkach szklanych 10 ml produktu Gensulin.....	22
17. Czynniki, które będą miały wpływ na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową Bioton S.A. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.	23
17.1. Strategia rozwoju produktowego Spółki i Grupy	23
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 Malesji	24

18.3.	Umowa współpracy z Biotts.....	25
18.4.	Umowa licencji i dostawy z CHEMO S.A.....	25
19.	Informacje o wpływie konfliktów zbrojnych na świecie na działalność Spółki.	25
19.1.	Sytuacja ekonomiczno-polityczna w Ukrainie	25
19.2.	Sytuacja ekonomiczno-polityczna w regionie Bliskiego Wschodu.....	26
20.	Oświadczenie Zarządu.....	27

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 czerwca 2026 r.:

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

Do dnia publikacji raportu skład Zarządu nie uległ zmianie.

Skład Rady Nadzorczej Bioton S.A. na dzień 30 czerwca 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).

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które odbyło się w dniu 23 czerwca 2026 r., powołało na nową kadencję powyżej wymienione osoby do pełnienia funkcji Członków Rady Nadzorczej Bioton S.A.

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 czerwca 2026 r. i na 30 czerwca 2026 r., dane porównawcze za okres od 01 stycznia 2025 r. do 30 czerwca 2025 r. i na 31 grudnia 2025 r. Zaprezentowane dane finansowe za okres obrachunkowy od 1 stycznia 2026 r. do 30 czerwca 2026 r. na dzień publikacji niniejszego raportu podlegały przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta. Dane porównawcze za okres od 1 stycznia 2025 r. do 30 czerwca 2025 r. oraz dane finansowe na 30 czerwca 2025 r. również podlegały przeglądowi 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 dominującą 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 niezmiennym, 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 31.08.2026 zrealizowane i/lub złożone zamówienia osiągnęły wartość 77,00% 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 straty 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 wszczęte w dniu 7 września 2026 roku postępowanie egzekucyjne przeciwko Bioton S.A, którego wpływ opisano w punkcie nr 8 Jednostkowego Skróconego Śródrocznego Sprawozdania Finansowego oraz w punkcie nr 8 Skonsolidowanego Skróconego Śródrocznego Sprawozdania Finansowego na dzień 30 czerwca 2026 roku „Znaczące wydarzenia po dacie bilansu”.

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 czerwca 2026 r. oraz za okres 01 stycznia 2026 r. do 30 czerwca 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:
 - 30.06.2026 r. według kursu EUR/PLN 4,2963
 - 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 30.06.2026 według kursu EUR/PLN 4,2522
 - za okres od 01.04.2026 do 30.06.2026 według kursu EUR/PLN 4,2625
 - za okres od 01.01.2025 do 30.06.2025 według kursu EUR/PLN 4,2208
 - za okres od 01.04.2025 do 30.06.2025 według kursu EUR/PLN 4,2568

WYBRANE DANE FINANSOWE GRUPA KAPITAŁOWA BIOTON S.A.

WYSZCZEGÓLNIENIE	w tys. PLN				w tys. EUR			
	01.01.2026 – 30.06.2026	01.04.2026 – 30.06.2026	01.01.2025 – 30.06.2025	01.04.2025 – 30.06.2025	01.01.2026 – 30.06.2026	01.04.2026 – 30.06.2026	01.01.2025 – 30.06.2025	01.04.2025 – 30.06.2025
Przychody netto ze sprzedaży	120 174	71 059	145 468	79 852	28 262	16 671	34 465	18 759
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(14 392)	(10 351)	2 181	6 318	(3 385)	(2 428)	517	1 484
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(16 821)	(11 702)	(1 151)	5 154	(3 956)	(2 745)	(273)	1 211
Zysk (strata) netto	(14 314)	(9 163)	(2 567)	3 241	(3 366)	(2 150)	(608)	761
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(530)	(1 852)	15 866	9 983	(125)	(434)	3 759	2 345
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(9 466)	(6 040)	(6 880)	(2 554)	(2 226)	(1 417)	(1 630)	(600)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	3 004	6 571	(14 543)	(8 762)	706	1 542	(3 446)	(2 058)
Przepływy pieniężne netto, razem	(6 992)	(1 321)	(5 557)	(1 333)	(1 644)	(310)	(1 317)	(313)
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)	(0,1667)	(0,1067)	(0,0299)	0,0377	(0,0392)	(0,0250)	(0,0071)	0,0089
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,1667)	(0,1067)	(0,0299)	0,0377	(0,0392)	(0,0250)	(0,0071)	0,0089

WYSZCZEGÓLNIENIE	w tys. PLN		w tys. EUR	
	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2026	31.12.2025
Aktywa razem	772 012	764 562	179 692	180 889
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	188 262	170 592	43 820	40 361
Zobowiązania długoterminowe	65 378	67 679	15 217	16 012
Zobowiązania krótkoterminowe	122 884	102 913	28 602	24 348
Kapitał własny	593 750	593 970	138 200	140 528
Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	399 712	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)	6,7985	6,9175	1,5824	1,6366
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,7985	6,9175	1,5824	1,6366

WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE BIOTON S.A.

WYSZCZEGÓLNIENIE	w tys. PLN				w tys. EUR			
	01.01.2026 – 30.06.2026	01.04.2026 – 30.06.2026	01.01.2025 – 30.06.2025	01.04.2025 – 30.06.2025	01.01.2026 – 30.06.2026	01.04.2026 – 30.06.2026	01.01.2025 – 30.06.2025	01.04.2025 – 30.06.2025
Przychody netto ze sprzedaży	123 143	72 407	148 384	80 230	28 960	16 987	35 155	18 847
Zysk (strata) brutto z działalności operacyjnej	(16 348)	(11 703)	1 802	5 671	(3 845)	(2 746)	427	1 332
Zysk (strata) brutto przed opodatkowaniem	(18 809)	(13 160)	(1 762)	4 207	(4 423)	(3 087)	(417)	988
Zysk (strata) netto	(15 876)	(10 307)	(2 983)	2 519	(3 734)	(2 418)	(707)	592
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(758)	(1 955)	15 917	10 259	(178)	(459)	3 771	2 410
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(9 461)	(6 040)	(6 880)	(2 554)	(2 225)	(1 417)	(1 630)	(600)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	3 270	6 715	(14 434)	(8 702)	769	1 575	(3 420)	(2 044)
Przepływy pieniężne netto, razem	(6 949)	(1 280)	(5 397)	(997)	(1 634)	(300)	(1 279)	(234)
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)	(0,1849)	(0,1200)	(0,0347)	0,0293	(0,0435)	(0,0282)	(0,0082)	0,0069
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,1849)	(0,1200)	(0,0347)	0,0293	(0,0435)	(0,0282)	(0,0082)	0,0069

WYSZCZEGÓLNIENIE	w tys. PLN		w tys. EUR	
	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2026	31.12.2025
Aktywa razem	785 973	777 090	182 942	183 853
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	196 885	172 126	45 827	40 723
Zobowiązania długoterminowe	62 071	67 329	14 448	15 929
Zobowiązania krótkoterminowe	134 814	104 797	31 379	24 794
Kapitał własny	589 088	604 964	137 115	143 129
Kapitał akcyjny	1 717 284	1 717 284	399 712	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)	6,8607	7,0456	1,5969	1,6669
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	6,8607	7,0456	1,5969	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 do alokacji zasobów i oceniające działalność Grupy.

Dla celów zarządczych, Grupa została podzielona na segmenty operacyjne w oparciu o linie biznesowe wchodzące w skład Grupy Bioton. Wydzielono następujące segmenty sprawozdawcze:

- Sprzedaż i Marketing – Polska;
- Biolek;
- Rynki międzynarodowe – sprzedaż bezpośrednia;
- Rynki międzynarodowe – sprzedaż SciGen;
- Pozostałe

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 01.01.2026 r. do 30.06.2026 r. wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń ich dotyczących.

6.1. Rejestracje krajowe i UE

W I półroczu 2026 r.:

- otrzymano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esomeprazol Bioton w Holandii,
- kontynuowano rejestrację produktu zawierającego Famotydynę,
- kontynuowano rejestrację produktu zawierającego Liraglutyd,
- kontynuowano rejestrację produktu Esomeprazole Bioton w Polsce,
- kontynuowano fazę narodową dla rejestracji produktu Linagliptin Bioton w Polsce,
- rozpoczęto rejestrację produktów zawierających Empagliflozin, Empagliflozin/Metformine, Apixaban Bioton w Polsce,
- złożono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych: Ivineb, Avamina, Avamina SR, Sitagliptin Bioton, Combodiab, Pioglitazone Bioton,
- zatwierdzono zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych: Ivineb, Avamina, Avamina SR, Sitagliptin Bioton, Combodiab, Pioglitazone Bioton.

6.2. Rejestracje zagraniczne

W I półroczu 2026 r.:

Rejestracje produktów leczniczych Gensulin/Scilin/Samulin:

- Otrzymano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Salwadorze (Scilin M30, N i R 100 IU/ml, Hondurasie (Scilin M30 i R 100 IU/ml),
- 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,
- rozpoczęto prace nad nowymi rejestracjami w Burkina Faso, Brazylia, Republika Gambii,
- złożono wnioski o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Bośnia i Hercegowina, Malezja, Hong Kong,
- kontynuowano proces odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w krajach: Myanmar (Gensulin M30 IU/ml fiołki i wkłady), Paragwaj, Nigeria, Jemen, Białoruś (harmonizacja),
- podjęto decyzję o niekontynuowaniu procesu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w krajach: Uzbekistan, Serbia.

Zmiany porejestracyjne:

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

Wyrób medyczny GensuPen2:

- rozpoczęto rejestrację w krajach: Pakistan,
- kontynuowano procesy rejestracyjne w krajach: Myanmar, Wietnam, El Salvador, Gwatemala, Honduras, Nikaragua,
- zatwierdzono zmiany porejestracyjne w krajach: Turkmenistan.

6.3. Prace badawczo – rozwojowe

• Insulina glargine

W momencie publikacji tego raportu Spółka z powodzeniem wyprodukowała partie laboratoryjne uzyskując obiecujące wyniki i nadal znajduje się na wczesnym etapie rozwoju. Spółka spodziewa się, że będzie gotowa do produkcji partii na skalę kliniczną w 2026 r. Obecnie trwają działania mające na celu dostosowanie opracowanej technologii do warunków komercyjnych, w tym ujednolicenie stosowanych materiałów z tymi wykorzystywanymi w rutynowym procesie produkcyjnym, jednakże kontynuacja projektu i tempo jego postępów zależą od możliwości finansowych Spółki oraz jej zdolności do pozyskania inwestycji, grantów i finansowania.

• Rozwój projektów GLP-1 oraz platformy formulacyjnej

Spółka prowadzi przygotowania do realizacji projektów w obszarze GLP-1. Rozpoczęcie prac rozwojowych pozostaje uzależnione od zabezpieczenia dostaw substancji czynnej (API). Spółka złożyła pierwsze zamówienie na API, które zostało już dostarczone.

Równolegle Spółka osiągnęła operacyjną gotowość nowoczesnej platformy formulacyjnej opartej na zautomatyzowanych rozwiązaniach robotycznych. Platforma ta została zaprojektowana jako uniwersalne narzędzie do szybszego prowadzenia prac badawczo rozwojowych w zakresie formulacji produktów leczniczych i będzie wykorzystywana we wszystkich projektach formulacyjnych realizowanych w Spółce.

Zastosowanie wysokoprzepustowych technologii umożliwia jednocześnie prowadzenie wielu wariantów eksperymentalnych – w ramach pojedynczego badania możliwe jest równoległe opracowanie do kilkudziesięciu kompozycji formulacyjnych. Pozwala to na znaczące zwiększenie efektywności procesu rozwojowego, skrócenie czasu optymalizacji oraz lepsze wykorzystanie zasobów badawczych.

Wdrożenie platformy stanowi istotny krok w kierunku dalszej automatyzacji oraz standaryzacji prac B+R w Spółce i wspiera realizację strategii rozwoju portfela produktowego, w tym projektów w obszarze terapeutycznym GLP-1.

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.

Na moment składania raportu, spółka pomyślnie wyprodukowała i zakończyła próby inżynieryjne zgodnie z ostateczną specyfikacją produktów oraz znajduje się w końcowym etapie przygotowań do wykonania szarż walidacyjnych, co planowane jest na druga połowę 2026 roku.

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 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, tj. po zakończeniu okresu sprawozdawczego 2025, 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 wnioskuje 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 wynosi 42 mln PLN.

Zarząd Spółki podkreśla, iż złożenie wniosków o dofinansowanie jest etapem inicjującym i nie jest równoznaczne z przyznaniem środków finansowych. Projekty zgłoszone w konkursie podlegają wieloetapowej procedurze oceny formalnej i merytorycznej. Wnioski Spółki przeszły weryfikację formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej. Jest to proces złożony i obciążony ryzykiem, w związku z czym nie ma gwarancji, że zakończy się on pozytywną decyzją o przyznaniu dofinansowania dla wszystkich lub któregośkolwiek ze złożonych wniosków.

Ewentualne pozytywne dla Spółki rozstrzygnięcie procedury konkursowej w ocenie Zarządu przyniosłoby Spółce szereg wymiernych korzyści:

- Finansowanie nierozwadniające (non-dilutive): pozyskanie dofinansowania pozwoliłoby na realizację kapitałochłonnych projektów B+R przy mniejszym zaangażowaniu środków własnych, bez konieczności pozyskania finansowania dla nich poprzez podwyższenie kapitału Spółki.
- Przyspieszenie prac nad nowymi lekami: wsparcie publiczne znacząco redukuje ryzyko finansowe projektów o wysokim stopniu zaawansowania technologicznego, co umożliwiłoby Spółce szybsze wprowadzenie nowoczesnych rozwiązań terapeutycznych na rynek.
- Wzmocnienie przewagi konkurencyjnej: realizacja projektów we współpracy z ABM wpłynęłoby pozytywnie na wizerunek Spółki, potwierdzając wysoką jakość prowadzonych procesów badawczych.
- Efekt dźwigni dla kapitału obrotowego: dzięki refinansowaniu części kosztów operacyjnych poprzez granty, wolne środki pieniężne (w tym linie kredytowe w bankach) mogą zostać przekierowane na bieżącą komercjalizację produktów i ekspansję rynkową.

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

wyłącznego 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.

Ponadto w analizowanym okresie Spółka uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla liraglutytu (lek z grupy GLP-1), którego wprowadzenie na rynek zaplanowano 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.

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	01.01.2026–30.06.2026		01.01.2025–30.06.2025	
	(w tys. PLN)	struktura (w%)	(w tys. PLN)	struktura (w%)
Rynek krajowy	50 139	41,72%	43 665	30,02%
Insulina	28 082	23,37%	26 643	18,32%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	15 248	12,69%	10 732	7,38%
Inne towary	5 759	4,79%	5 416	3,72%
Wstrzykiwacze	535	0,45%	374	0,26%
Usługi ¹⁾	514	0,43%	498	0,34%
Rynek międzynarodowy	70 035	58,28%	101 803	69,98%
Insulina	60 148	50,05%	97 202	66,82%
Doustne leki przeciwcukrzycowe	2 964	2,47%	1 263	0,87%
Inne towary	0	0,00%	0	0,00%
Wstrzykiwacze	2 286	1,90%	1 891	1,30%
Usługi ¹⁾	4 637	3,86%	1 447	0,99%
Przychody	120 174	100,00%	145 469	100,00%

¹⁾w kategorii Usługi Spółka prezentuje m.in.: przychody otrzymane z tytułu umów licencyjnych (opłat wstępnych) zawartych z Pharmasynthes i Yifan International;

W pierwszym półroczu 2026 roku Grupa osiągnęła przychody ze sprzedaży na poziomie 120 174 tys. PLN, z czego 88 230 tys. PLN stanowiła sprzedaż form insulinowych. W porównaniu z analogicznym okresem 2025 roku, kiedy przychody wyniosły 145 469 tys. PLN, w tym 123 845 tys. PLN ze sprzedaży insuliny, oznacza to spadek przychodów o 17,4% rok do roku. Najważniejszym czynnikiem determinującym tę zmianę była niższa sprzedaż insuliny na rynku malezyjskim. Spadek ten jest konsekwencją zakończenia odbiorów wynikających z przetargu z 2025 roku oraz przesunięcia nowych zamówień związanych z przetargiem na rok 2026, który został rozstrzygnięty w czerwcu 2026.

Łączna wartość sprzedaży insuliny poza Polską w pierwszym półroczu 2026 roku wyniosła 60 148 tys. PLN, co oznacza spadek o 38,1% w porównaniu z analogicznym okresem 2025 roku, kiedy sprzedaż osiągnęła poziom 97 202 tys. PLN.

W strukturze sprzedaży zagranicznej Insuliny w pierwszym półroczu 2026 roku największy udział miały następujące rynki:

- Malezja – 23,4 mln PLN,
- Tunezja – 7,9 mln PLN,
- Wietnam – 5,3 mln PLN,
- Tajlandia – 4,8 mln PLN,
- Chiny – 3,0 mln PLN,

W porównaniu z okresem styczeń – czerwiec 2025 roku nie nastąpiła istotna zmiana w strukturze geograficznej sprzedaży eksportowej. Podobnie jak w roku poprzednim, kluczowymi rynkami eksportowymi pozostawały Malezja, Tunezja, Wietnam oraz Tajlandia.

Spadek wartości sprzedaży zagranicznej insuliny w pierwszym półroczu 2026 roku był przede wszystkim rezultatem niższej sprzedaży na rynku malezyjskim, który pozostaje największym rynkiem eksportowym dla

tego produktu. Jednocześnie na większości pozostałych kluczowych rynkach eksportowych odnotowano wzrost sprzedaży, w szczególności w Tunezji, Wietnamie, Malta i Tajlandii, co częściowo zrekompensowało spadek sprzedaży w Malezji oraz potwierdza utrzymanie stabilnej pozycji Spółki na pozostałych rynkach zagranicznych.

Na rynku polskim w analizowanym okresie Grupa wygenerowała przychody ze sprzedaży insuliny (Gensulina oraz SemGlee) w wysokości 28 082 tys. PLN, co oznacza wzrost o 5,4% w porównaniu z pierwszym półroczem 2025 r. Pomimo niewielkiego wzrostu przychodów w ujęciu wartościowym, udział rynkowy Gensuliny zwiększył się z 43,1% do 46,2% na koniec czerwca 2026 roku, co potwierdza dalsze umocnienie pozycji rynkowej Grupy w segmencie insulin ludzkich. Wzrost udziału rynkowego został osiągnięty pomimo utrzymującej się tendencji spadkowej na krajowym rynku insulin ludzkich, którego wartość zmniejszyła się o 11,2% w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego. Spadek ten miał charakter strukturalny i wynikał z kontynuacji procesu zastępowania insulin ludzkich przez insuliny analogowe, które stopniowo zwiększają swój udział w terapii cukrzycy. W tych warunkach Grupa skutecznie zwiększała swoją obecność w segmencie insulin ludzkich, osiągając wzrost udziału rynkowego przy jednoczesnym wzroście wartości sprzedaży. Dodatkowo Grupa wprowadziła na rynek w pierwszym półroczu 2026 roku insulinę analogową – SemGlee będącego długo działającym analogiem insuliny. W pierwszym półroczu 2026 roku sprzedaż tego produktu osiągnęła 961 tys. PLN. Wdrożenie Semglee stanowi ważny krok w realizacji strategii rozwoju oferty diabetologicznej Grupy oraz rozszerzenia obecności w segmencie nowoczesnych insulin analogowych, który dynamicznie rozwija się kosztem tradycyjnych insulin ludzkich. Obecność produktu w portfolio pozwala Grupie lepiej odpowiadać na zmieniające się potrzeby pacjentów i lekarzy oraz umacnia jej pozycję jako kompleksowego dostawcy terapii diabetologicznych, wspierając dalszy wzrost sprzedaży w jednym z kluczowych obszarów rynku farmaceutycznego.

Poza segmentem insulin, Grupa kontynuowała rozwój portfela produktów diabetologicznych oraz wyrobów wspierających leczenie i monitorowanie cukrzycy. W pierwszym półroczu 2026 roku istotne wzrosty sprzedaży na rynku polskim odnotowały przede wszystkim produkty doustne stosowane w terapii cukrzycy. Sprzedaż preparatu Avamina SR wzrosła o 52,3% r/r, osiągając 6 395 tys. PLN, natomiast sprzedaż Avaminy zwiększyła się o 23,7% r/r do poziomu 3 777 tys. PLN. Znaczący wzrost sprzedaży zanotowały również Sitagliptina, której przychody wzrosły o 42,6% r/r do 3 577 tys. PLN oraz Pioglitazone, którego sprzedaż zwiększyła się o 54,4% r/r do 1 500 tys. PLN.

W analizowanym okresie wzrost sprzedaży odnotowały również produkty wspierające diagnostykę i terapię cukrzycy, w tym systemy ciągłego monitorowania glikemii (CGM), których sprzedaż osiągnęła 697 tys. PLN wobec marginalnego poziomu w analogicznym okresie roku poprzedniego.

Wyniki sprzedażowe na rynku polskim, osiągnięte w pierwszym półroczu 2026 roku wskazują na dalszą dywersyfikację źródeł przychodów Grupy oraz stopniowe zwiększanie udziału produktów nie insulinowych i insulin analogowych w strukturze sprzedaży krajowej. Dzięki temu Grupa wzmacnia swoją pozycję na rynku diabetologicznym i ogranicza wpływ obserwowanego spadku segmentu insulin ludzkich na poziom osiąganych przychodów.

7.2. Koszty własny sprzedaży

W pierwszym półroczu 2026 roku koszt własny sprzedaży wyniósł 72 953 tys. PLN, co oznacza spadek o 29,1% 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 insuliny, 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 pierwszym półroczu 2026 roku łączne koszty operacyjne Grupy wyniosły 41 184 tys. PLN, co oznacza wzrost o 3 492 tys. PLN (+9,3%) w porównaniu z analogicznym okresem 2025 roku. Wzrost kosztów operacyjnych wpłynął negatywnie na wynik na działalności operacyjnej w analizowanym okresie.

Koszty sprzedaży wyniosły 20 152 tys. PLN i były wyższe o 10,4% 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 1 461 tys. PLN (+8,5% r/r), głównie na skutek wzrostu kosztów wynagrodzeń i świadczeń pracowniczych.

Koszty działalności badawczo-rozwojowej wyniosły 2 343 tys. PLN i były wyższe o 6,0% w porównaniu z pierwszym półroczem 2025 roku. Wzrost ten był związany z kontynuacją realizowanych projektów rozwojowych oraz prowadzonymi pracami nad rozwojem portfolio produktowego Grupy.

Pozostałe przychody operacyjne wyniosły 3 305 tys. PLN, natomiast pozostałe koszty operacyjne osiągnęły poziom 20 252 tys. PLN, w efekcie czego saldo pozostałej działalności operacyjnej było ujemne i wyniosło 16 946 tys. PLN. Na wartość pozostałych kosztów operacyjnych istotny wpływ miało utworzenie rezerwy na kwotę 17 453 tys. PLN związanej z wyrokiem sądowym z dnia 26 maja 2026 r., co miało jednorazowy i nieoperacyjny charakter.

7.4. Wynik na działalności operacyjnej

W pierwszym półroczu 2026 roku Grupa odnotowała stratę na działalności operacyjnej w wysokości 14 391 tys. PLN, wobec zysku operacyjnego wynoszącego 2 181 tys. PLN w analogicznym okresie 2025 roku. Oznacza to pogorszenie wyniku o 16 573 tys. PLN rok do roku.

Decydujący wpływ na wynik operacyjny miało utworzenie rezerwy związanej z wyżej wymienionym wyrokiem sądowym, która została ujęta w pozostałych kosztach operacyjnych. Po wyłączeniu wpływu tego jednorazowego zdarzenia wynik na działalności operacyjnej wyniósłby 3 062 tys. PLN, co oznaczałoby poprawę o 881 tys. PLN (+40,4%) w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego.

Poprawa wyniku operacyjnego, po wyeliminowaniu wpływu utworzonej rezerwy, była przede wszystkim efektem wyższego zysku brutto na sprzedaży, osiągniętego dzięki korzystniejszej strukturze sprzedaży oraz niższemu kosztowi własnemu sprzedaży w porównaniu z pierwszym półroczem 2025 roku.

7.5. Umowy kredytowe i pożyczki

Zestawienie kredytów i pożyczek wg stanu na dzień 30 czerwca 2026 r. zostało przedstawione w Skonsolidowanym Śródrocznym Sprawozdaniu Finansowym Grupy Bioton S.A. w punkcie 7.29.

7.6. Kursy walutowe

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

Na dzień publikacji raportu Spółka nie posiada instrumentów finansowych pochodnych.

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

Według stanu na 30.06.2026 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 do 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 uprawnienia 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⁾ 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 I półroczu 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 30.06.2026 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

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

W dniu 26 maja 2026 roku, raportem bieżącym ESPI 8/2026 Spółka poinformowała, iż po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 26 maja 2026 r. Sąd Apelacyjny w Warszawie stwierdził wykonalność wyroku Chińskiej Komisji ds. Międzynarodowego Arbitrażu Gospodarczego i Handlowego (CIETAC) z dnia 25 sierpnia 2017 r. („Wyrok”) oraz zasądził koszty procesowe.

CIETAC Wyrokiem zasądził na rzecz Hefei Life Science Park Investments and Development Cp., Ltd. z siedzibą w Hefei („HLST”) w ciągu 15 dni roboczych od daty wejścia w życie orzeczenia zapłatę kwoty odszkodowania w wysokości 1,5 miliona USD oraz odsetek za opóźnienie (obliczonej jako 0,05% z 1,5 miliona USD dziennie, liczonej od 1 października 2015 roku do dnia faktycznej zapłaty). Wskazał ponadto, że Spółka zobowiązana jest do zapłaty na rzecz HLST w ciągu 15 dni roboczych od daty wejścia w życie orzeczenia kwotę opłat licencyjnych w wysokości 146,80 USD należnych do końca trzeciego kwartału 2015 roku oraz odsetek za opóźnienie płatności naliczane od pierwszego kwartału 2013 roku według stawki 0,05% dziennie, łącznie w kwocie 184.549,82 USD. Ponadto, CIETAC zobowiązał Spółkę do poniesienia opłaty od pozwu oraz części opłaty arbitrażowej.

Jak wskazywano w raportach okresowych, sprawa dotyczyła spłaty wzajemnych rozliczeń pomiędzy stronami. Źródłem sporu była umowa zawarta w dniu 21 października 2011 r. (z późniejszymi aneksami) pomiędzy Spółką, SciGen Ltd. oraz HLST i Panem Gao Xiaoming. Spółka wystąpiła do kancelarii prawnej specjalizującej się w prawie Chińskiej Republiki Ludowej z zapytaniem o przedawnienie wykonalności wniosku o wykonanie orzeczenia arbitrażowego. Wobec otrzymanej opinii oraz biorąc pod uwagę, iż w sprawie nie zaszły okoliczności związane z zawieszeniem, przerwaniem lub zakończeniem postępowania egzekucyjnego, a termin na złożenie wniosku o wszczęcie egzekucji w niniejszej sprawie upłynął 15 września 2019 roku, Spółka uznała, iż roszczenie było przedawnione. Spółka dokonała spisu zobowiązania. Spółka otrzymała wniosek o stwierdzenie wykonalności (nadanie klauzuli wykonalności) Wyroku w dniu 4 listopada 2025 r.

Postępowanie toczyło się z wniosku HLST (Wnioskodawca) przeciwko Bioton S.A. z siedzibą w Warszawie oraz SciGen PTE. Ltd. z siedzibą w Singapurze.

Przed wydaniem rozstrzygnięcia Sąd Apelacyjny w Warszawie, działając na podstawie art. 235² § 1 pkt 2, 3 i 5 k.p.c., oddalił wniosek o zasięgnięcie opinii biegłego sądowego z zakresu prawa chińskiego, wskazując na jego nieprzydatność dla rozstrzygnięcia sprawy oraz zmierzanie do przedłużenia postępowania.

W ustnych motywach rozstrzygnięcia Sąd wskazał, że nie zachodziła jakakolwiek przesłanka odmowy stwierdzenia wykonalności zgodnie z Konwencją o uznawaniu i wykonywaniu zagranicznych orzeczeń arbitrażowych sporządzoną w Nowym Jorku dnia 10 czerwca 1958 r. („Konwencja Nowojorska”). W ocenie Sądu Wnioskodawca przedłożył prawidłowe dokumenty, spełnił wymogi formalne.

Sąd podkreślił również, że Wyrok nie został uchylony w Chińskiej Republice Ludowej, a Wnioskodawca podjął próbę jego egzekucji na terytorium ChRL w terminie wynikającym z chińskiej ustawy procesowej, co zostało wykazane stosownymi dokumentami. Zdaniem Sądu termin procesowy do złożenia wniosku o stwierdzenie wykonalności w ChRL nie wiąże sądu polskiego, podczas gdy analogicznych ograniczeń nie przewidują przepisy prawa polskiego.

Postanowienie jest prawomocne z chwilą jego ogłoszenia, tj. z dniem 26 maja 2026 r. W dniu 29 maja 2026 r. Bioton S.A. złożyła wniosek o zawieszenie wykonania orzeczenia Sądu Apelacyjnego do czasu zakończenia postępowania kasacyjnego. Postanowieniem z dnia 1 czerwca 2026 r. Sąd Apelacyjny oddalił wniosek Bioton S.A. o zastosowanie środków tymczasowych. Spółka HLST uzyskała tytuł wykonawczy w odniesieniu do wyżej

wymienionego orzeczenia. W dniu 6 sierpnia 2026 r., w oparciu o uzyskaną opinię prawną, wskazującą w szczególności niskie prawdopodobieństwo przyjęcia skargi kasacyjnej do rozpoznania przez Sąd Najwyższy, jak również brak podstaw do powołania się na przesłanki nieważności postępowania oraz oczywistej zasadności skargi, Spółka podjęła uchwałę o niezłożeniu skargi kasacyjnej. Przy podejmowaniu decyzji uwzględniono również fakt, że wniesienie skargi kasacyjnej nie wstrzymuje wykonalności orzeczenia ani możliwości wszczęcia i prowadzenia postępowania egzekucyjnego. Powyższą informację należy czytać łącznie z punktem nr 8 Jednostkowego Skróconego Śródrocznego Sprawozdania Finansowego oraz punktem nr 8 Skonsolidowanego Skróconego Śródrocznego Sprawozdania Finansowego na dzień 30 czerwca 2026 roku „Znaczące wydarzenia po dacie bilansu”, w której spółka opisuje wszczęte postępowanie egzekucyjne przeciwko Bioton S.A i jego wpływ na informacje przekazywane w niniejszym Raporcie.

16.2. 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 fiołki. 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 serie znajdują się na miejscu, pod kontrolą Bioton S.A. W następstwie ogłoszenia o wstrzymaniu dystrybucji Spółka podjęła dobrowolną decyzję o wycofaniu partii z rynków, których dotyczyła ta sytuacja. Zapasy produktu zostały uzupełnione i zdarzenie to nie spowodowało żadnych niedoborów dostaw.

Dotychczasowe ustalenia trwającego postępowania wyjaśniającego wykluczyły, że proces wytwarzania w Bioton S.A. jest źródłem tego zanieczyszczenia, co dodatkowo potwierdziła obecność zanieczyszczenia w nieotwartych opakowaniach produktu pochodzących bezpośrednio od producenta. Wyniki testów identyfikacyjnych tego zanieczyszczenia potwierdziły, że jest to pochodna smaru stosowanego przez producenta fiolek. Producent fiolek został poinformowany o w/w odchyleniu i prowadzi wewnętrzne postępowanie wyjaśniające w celu wyjaśnienia przyczyny pierwotnej obecności zaobserwowanego zanieczyszczenia nierozpuszczalnego w produktach Bioton S.A.

Bioton stosuje strategię podwójnego zaopatrzenia w kluczowe surowce i komponenty produkcyjne, dzięki czemu Spółka może kontynuować produkcję, korzystając z usług już zakwalifikowanego alternatywnego producenta fiolek. Ze względu na trwające postępowanie wyjaśniające, na dzień raportu nie znane są całościowe analizy dotyczące skutków finansowych ww. zdarzenia, choć wstępne szacunki wskazują, że może to być kwota rzędu 7 mln PLN, a Spółka będzie się starała o ich pokrycie z polis ubezpieczeniowych, którymi jest zabezpieczona. Bez względu na powyższe równocześnie analizowane są możliwości dochodzenia roszczeń od producenta fiolek na drodze postępowania sądowego.

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 rozpoczęciu sprzedaży, a docelowo – również 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 przygotowuje się do wprowadzenia na polski rynek leku zawierającego 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 otrzymała pierwszą dostawę leku. Jego wprowadzenie na rynek możliwe będzie po uzyskaniu decyzji refundacyjnej, którego wydanie oczekiwane jest na III kwartał 2026 r.

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 raportu Spółka prowadzi rozmowy z dostawcą API GLP-1 dotyczące potencjalnej współpracy, jej zakresu i formuły. Równocześnie Spółka prowadzi prace nad prowadzeniem na polski rynek leku zawierającego liraglutide (jednego z analogów GLP-1), na mocy porozumienia dystrybucyjnego z globalną firmą farmaceutyczną w marcu 2025 r. W ocenie Zarządu Spółki wprowadzenie ww. leku na rynek będzie możliwe najwcześniej w drugiej połowie 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. Zdolności produkcyjne Biotonu umożliwiają Spółce dostawy na te rynki przy wykorzystaniu różnych ścieżek regulacyjnych. W świetle obecnych niedoborów oraz wytycznych EMA Spółka nadal dostrzega szansę rozwoju w tym obszarze.

18 października 2024 r. Spółka podpisała kontrakt na dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej do Malezji, z rozpoczęciem realizacji w grudniu 2024 r. oraz przychodami w 2025 r. przekraczającymi 103,2 mln PLN. 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 rok 2026 w ramach 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 2026–2030. Działania te są zgodne ze strategią Spółki mającą na celu wzmocnienie portfolio produktów w Polsce poprzez wprowadzenie leków z obszarów Zarządzania Cukrzycą i Zdrowia Sercowo-Naczyniowego. Ponadto Spółka oczekuje na wygaśnięcie okresu wyłączności, aby móc wprowadzić te produkty na rynek polski.

Oprócz produktów przewidzianych do prowadzenia do polskiej oferty Spółki w ramach ww. umowy, Spółka pracuje nad poszerzeniem oferty o pięć innych produktów leczniczych, pochodzących z odrębnych źródeł: leków zawierających odpowiednio insulinę glargine oraz liraglutide (szerzej opisanych w punkcie [Rozwój produktów biopodobnych](#)), oraz trzech produktów 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 – 1H2026 wyniosły 429,6 mln PLN. Efekty tej umowy ujęte są w wynikach finansowych za pierwsze półrocze 2026.

18.2. Umowa licencji i dostawy rekombinowanej insuliny ludzkiej na rynek Malesji

W dniu 18 października 2024 r. Bioton zawarł umowę z globalną firmą farmaceutyczną dotyczącą produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej w celu zabezpieczenia leczenia pacjentów w Malesji, 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 rok 2026 w ramach zamówień otrzymanych od firm partnerskich. Na terminy tych dostaw wpłynęła decyzja dotycząca przetargu Ministerstwa Zdrowia, która została już podjęta; w drugim kwartale Spółka odnotowała wzrost dostaw do Malezji i spodziewa się, że tendencja ta utrzyma się przez pozostałą część roku.

18.3. Umowa współpracy z Biotts

W dniu 8 maja 2026 r. Spółka zawarła ramową umowę współpracy z Biotts S.A. dotyczącą projektów badawczo-rozwojowych w obszarze technologii transdermalnego podawania insuliny. Przedmiotem Umowy jest współpraca w zakresie wsparcia merytorycznego oraz rozwoju projektów R&D, w tym projektu insuliny transdermalnej, przy wykorzystaniu substancji czynnej (API) dostarczanej przez Spółkę.

Umowa ma charakter ramowy i nie przewiduje na jej podstawie zobowiązań finansowych; ewentualne warunki komercjalizacji oraz finansowania projektów będą przedmiotem odrębnych uzgodnień.

Strony zadeklarowały wolę negocjowania zasad dalszej współpracy w przypadku podjęcia decyzji o komercjalizacji projektów, przy czym Spółka ma być preferowanym dostawcą insuliny dla rozwiązań rozwijanych w oparciu o technologię partnera. Umowa obowiązuje do 30 lipca 2028 r. z możliwością wcześniejszego wypowiedzenia.

18.4. Umowa licencji i dostawy z CHEMO S.A.

W dniu 12 marca 2026 r. spółka BIOTON S.A. zawarła umowę licencji i dostawy z CHEMO S.A. (z siedzibą w Lugano, Szwajcaria), której przedmiotem jest uzyskanie przez BIOTON prawa do korzystania z dokumentacji rejestracyjnej (dossier) oraz komercjalizacji produktu farmaceutycznego zawierającego Esomeprazol (20 mg i 40 mg kapsułki) na terytorium Polski. Na podstawie umowy BIOTON uzyskał niewyłączną licencję na wykorzystanie dossier w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu oraz jego sprzedaży, a także zobowiązał się do nabywania produktu wyłącznie od CHEMO. Umowa przewiduje również obowiązek minimalnych rocznych zakupów na poziomie 10 tys. opakowań dla każdej wersji produktu. Umowa została zawarta na okres początkowy pięciu lat z możliwością automatycznego przedłużenia na kolejne dwuletnie okresy.

19. Informacje 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 3,0 mln PLN (2,5% przychodów skonsolidowanych przychodów Grupy) oraz ze względu na wygrane przetargi na rynek Białorusi w wysokości 0,7 mln PLN (0,5 % 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 zarządalny 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	
Romuald Harwas	Członek Zarządu	

Warszawa, 15 września 2026 r.