

## **Wypowiedzenie umowy na komercjalizację rekombinowanej insuliny ludzkiej na terytorium Brazylii**

Zarząd Bioton S.A. ("Spółka", "Emitent") informuje, że w dniu 6 września 2019 roku otrzymał od BIOMM S.A. z siedzibą w Brazylii („**Biommm**”) oświadczenie o wypowiedzeniu umowy dotyczącej przyznania Biommm i/lub podmiotom zależnym Biommm prawa wyłączności dotyczącego komercjalizacji wytwarzanych przez Spółkę rekombinowanych insulin ludzkich („**Produkty**”) na terytorium Brazylii („**Umowa**”), o zawarciu której informował raportem bieżącym nr 36/2014 z 01.12.2014 r.

Warunkiem rozpoczęcia dostaw Produktów w ramach Umowy było uzyskanie rejestracji Produktów na terytorium Brazylii.

Główną przyczyną wypowiedzenia wskazaną przez Biommm zgodnie z Umową, jest nie podpisanie umowy PDP (umowa z Ministerstwem Zdrowia Brazylii w zakresie dostaw rekombinowanej insuliny ludzkiej na terytorium Brazylii) do 31 grudnia 2015 r. Ponadto PDP w odniesieniu do rekombinowanej insuliny ludzkiej został czasowo zawieszony w sierpniu 2019 r. przez Narodową Agencję Nadzoru Zdrowia - ANVISA, a rejestracja produktów w Brazylijskiej Narodowej Agencji Nadzoru Zdrowia nie została udzielona do dnia złożenia ww. wypowiedzenia.

Zgodnie z oficjalnym komunikatem Ministerstwa Zdrowia Brazylii opublikowanym na stronie saude.gov.br, 19 programów partnerstw produkcyjnych (PDP) zostało zawieszonych, w tym projekt rekombinowanej insuliny ludzkiej.

Ponadto w ostatnim okresie Biommm zwrócił się do Spółki z propozycją porozumienia do Umowy dotyczącego równoległego zawarcia umowy o współpracy na okres 5 lat z bezpośrednim konkurentem Bioton, jednakże Spółka w oczywisty sposób nie mogła zgodzić się na taką propozycję na proponowanych przez Biommm warunkach.

Spółka będzie analizowała kwestie prawne wypowiedzenia w celu podjęcia dalszych kroków.

Zarząd wskazuje, iż aktualnie kończy badania kliniczne i niezależnie od decyzji Biommm nadal będzie kontynuował proces rejestracji na rynku Brazylii, który jest nadal strategicznym rynkiem i zamierza skomercjalizować Produkty w najszybszym możliwym terminie.