

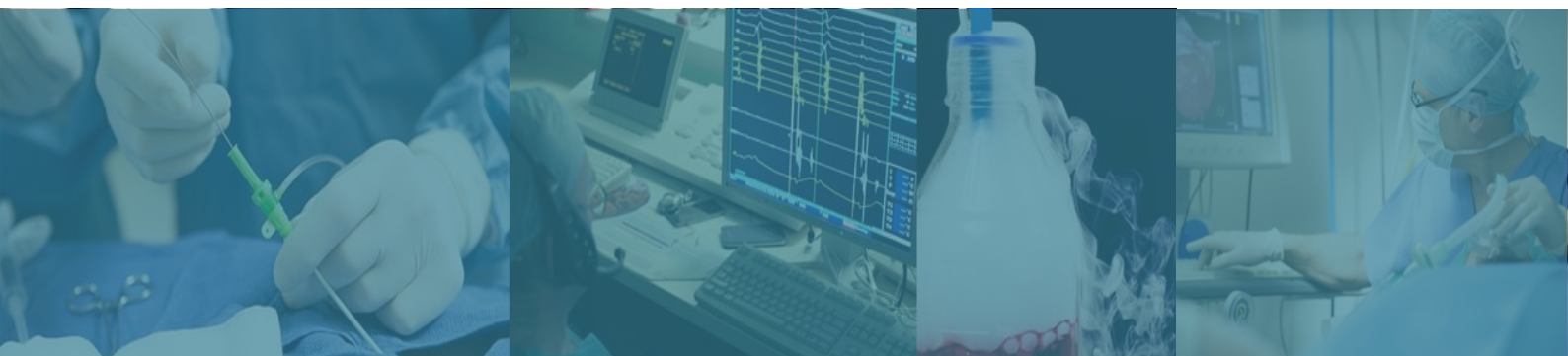
*Patient friendly smart routing
therapies for quality of life*



MEDINICE S.A.

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU

ZA OKRES 01.01.2019 – 31.12.2019 R.



Warszawa, 29 kwietnia 2020 r.

SPIS TREŚCI

1.	PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE	3
1.1.	ORGANY SPÓŁKI.....	3
1.2.	STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ.....	3
1.3.	STRUKTURA AKCJONARIATU	7
2.	ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2019 R.	7
3.	ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO.....	11
4.	PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA.....	13
5.	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU.....	13
6.	AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	15
7.	AKCJE WŁASNE.....	15
8.	POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	15
9.	INFORMACJA O RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH ..	15
10.	CZYNNIKI RYZYKA DZIAŁALNOŚCI	15
11.	INFORMACJA o ZATRUDNIENIU.....	17

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

Wyszczególnienie	Dane
Nazwa Emitenta	Medinice. S.A.
Siedziba	00-805 Warszawa, ul. Chmielna 132/134
Adres strony internetowej	www.medinice.pl
Adres poczty elektronicznej	biuro@medinice.pl
Telefon / Fax	+ 48 725 500 051
Kapitał zakładowy	436.200,90 zł
Numer KRS	0000443282
NIP	6631868308
REGON	260637552

1.1. ORGANY SPÓŁKI

Zarząd Spółki	Sanjeev Choudhary, Prezes Zarządu.
Rada Nadzorcza	Joanna Bogdańska - Przewodnicząca Rady Nadzorczej, Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej, Wojciech Wróblewski - Członek Rady Nadzorczej, Bogdan Szymanowski – Członek Rady Nadzorczej, Bartosz Foroniewicz – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie odwołało z funkcji członka Rady Nadzorczej Panią Iwonę Gębusię. Jednocześnie na stanowisko członka Rady Nadzorczej powołano Panią Joannę Bogdańską. W dniu 31 grudnia 2019 r. Pan Marcin Szuba zrezygnował z funkcji członka Rady Nadzorczej Medinice. Powodem rezygnacji była zmiana pracodawcy. W dniu 10 marca 2020 r. na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu na członka Rady Nadzorczej powołano Pana Tadeusza Wesołowskiego.

1.2. STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ

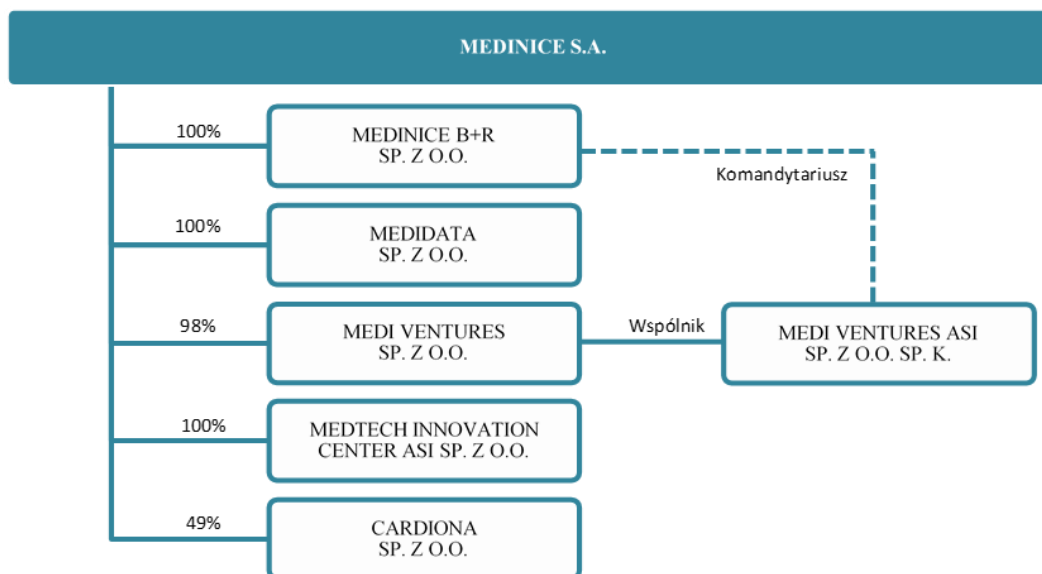
W skład Grupy Kapitałowej Medinice S.A. wchodzi następujące podmioty:

1. Medinice S.A. – podmiot dominujący,
2. Medinice B+R Sp. z o.o., będąca w 100% spółką zależną Medinice S.A.,
3. Medidata Sp. z o.o., będąca w 100% spółką zależną Medinice S.A.,
4. Medi Ventures sp. z o.o., będąca 98% spółką zależną Medinice S.A., w tym Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. (zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 04.02.2019 r.) będąca w 100% spółką zależną Medi Ventures sp. z o.o., której komplementariuszem jest Medi Ventures sp. z o.o., a komandytariuszem Medinice B+R sp. z o.o.,

5. Medtech Innovation Center Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o., będąca w 100% spółką zależną Medinice S.A. Spółka została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 06.11.2018 r.
6. Cardiona Sp. z o.o., spółka została powołana w celu realizacji projekt ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation (ECANS). Spółka została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 28.05.2019 r.

Konsolidacji podlegają następujące jednostki: Medinice S.A., Medinice B+R sp. z o.o. oraz Medidata sp. z o.o. Pozostałe podmioty Grupy Kapitałowej Medinice S.A. z uwagi na spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 58 ust. 1 Ustawy o rachunkowości (nieistotność danych finansowych) nie podlegają konsolidacji.

Schemat struktury Grupy Kapitałowej Medinice



MEDINICE B+R SP. Z O.O

Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	gm. Trzebownik, miejscowość Jasionka
Adres:	954, 36-002 Jasionka
Kapitał zakładowy	5.000,00 zł
NIP:	5272696449
REGON:	146769374
Numer KRS:	0000469663
Udział Medinice S.A.	100,0%
Czy konsolidowana ?	Tak

Do dnia 31.12.2017 r spółka zależna Medinice B+R Sp. z o.o. z uwagi na spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 Ustawy o Rachunkowości nie podlegała konsolidacji. Od 1 stycznia 2018 r. z uwagi na fakt, iż w spółce zależnej Medinice B+R Sp. z o.o. prowadzony jest projekt pt. „Valsalvator – gwizdek do Próby Valsalvy” (dofinansowany ze środków unijnych) decyzją Zarządu Medinice S.A., spółka zależna Medinice B+R Sp. z o.o. podlega konsolidacji.

MEDIDATA. Z O.O

Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	Warszawa

Adres:	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
Kapitał zakładowy	150.000,00 zł
NIP:	1182085786
REGON:	146204494
Numer KRS:	0000426293
Udział Medinice S.A.	100,0%
Czy konsolidowana ?	Tak

Medidata Sp. z o.o. w ramach prowadzonej działalności zajmuje się koordynacją badań klinicznych, grantów naukowych z zakresu medycyny. Medidata Sp. z o.o. korzysta z potencjału zasobów ludzkich Medinice S.A. Medidata Sp. z o.o. prowadziła również działania w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 5.4.1. prace nad uzyskaniem ochrony własności przemysłowej dla projektów „EP-Bioptom” oraz „Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiologicznej”. Medidata Sp. z o.o. zostały przyznane dotacje w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4. „Ochrona własności przemysłowej”, w celu uzyskania ochrony patentowej na kluczowych rynkach dla dwóch nowo rozwijanych projektów – nowych rodzajów krioaplikatorów.

MEDI VENTURES SP. Z O.O.

Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	Kielce
Adres:	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce
Kapitał zakładowy	30.000,00 zł
NIP:	5272848735
REGON:	380010739
Numer KRS:	0000728562
Udział Medinice S.A.	98,0%
Czy konsolidowana ?	Nie

Medi Ventures Sp. z o.o. to spółka powołana przez Emitenta w związku uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa” w której Medinice S.A. posiada 98% udziałów. Na datę niniejszego Raportu spółka Medi Ventures Sp. z o.o. rozpoczęła działalność operacyjną.

Medi Ventures Sp. z o.o. nie generuje przychodów i generuje niewielkie koszty, a udział aktywów spółki w sumie bilansowej Grupy wynosi poniżej 1%. W związku z powyższym, z uwagi na spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 58 ust. 1 Ustawy o Rachunkowości spółka Medi Ventures Sp. z o.o. nie podlega konsolidacji.

Medi Ventures Sp. z o.o. uzyskała wpis do Rejestru Zarządzających Alternatywnymi Spółkami Inwestycyjnymi (jako Zewnętrznie Zarządzający Alternatywnymi Spółkami Inwestycyjnymi – identyfikator krajowy: PLZASI00057).

MEDI VENTURES SP. Z O.O. ASI SP. K.

Forma prawna:	Spółka komandytowa
Siedziba:	Kielce
Adres:	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce
NIP:	9592021152
REGON:	382489278
Numer KRS:	0000770363
Czy konsolidowana ?	Nie

Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. k. to spółka powołane przez Emitenta w związku uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa” w której współnikiem jest Medi Ventures Sp. z o.o., a komandytariuszem Medinice B+R Sp. z o.o. Rejestracja Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. k. w KRS nastąpiła w dniu 4 lutego 2019 r. Na datę niniejszego Raportu spółka Medi Ventures Sp. z o.o. Sp. k. rozpoczęła działalność operacyjną.

Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. k. nie generuje przychodów i generuje niewielkie koszty, a udział aktywów spółki w sumie bilansowej Grupy wynosi poniżej 1%. W związku z powyższym, z uwagi na spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 58 ust. 1 Ustawy o Rachunkowości spółka Medi Ventures Sp. z o.o. Sp. k. nie podlega konsolidacji.

MEDTECH INNOVATION CENTER ASI SP. Z O.O.

Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	Warszawa
Adres:	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
Kapitał zakładowy	5.000,00 zł
NIP:	5272872372
REGON:	381748803
Numer KRS:	0000755503
Udział Medinice S.A.	100%
Czy konsolidowana ?	Nie

Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. została powołana przez Emitenta w związku uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa”. Na datę niniejszego Raportu Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. nie prowadzi działalności operacyjnej. Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. nie generuje przychodów i generuje niewielkie koszty, a udział aktywów spółki w sumie bilansowej Grupy wynosi poniżej 1%. W związku z powyższym, z uwagi na spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 58 ust. 1 Ustawy o Rachunkowości spółka Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. nie podlega konsolidacji.

Medtech Innovation Center Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. uzyskała wpis do Rejestru Zarządzających Alternatywnymi Spółkami Inwestycyjnymi (jako Wewnętrznie Zarządzający Alternatywnymi Spółkami Inwestycyjnymi – identyfikator krajowy: PLZASI00040).

CARDIONA SP. Z O.O.

Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	Warszawa
Adres:	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
Kapitał zakładowy	5.000,00 zł
NIP:	5272894758
REGON:	383458877
Numer KRS:	0000786867
Udział Medinice S.A.	49%
Czy konsolidowana ?	Nie

Na datę niniejszego Raportu Cardiona Sp. z o.o. nie prowadzi działalności gospodarczej w związku z czym z uwagi na spełnienie kryteriów o których mowa w art. 58 ust. 1 Ustawy o rachunkowości Cardiona Sp. z o.o. nie podlega konsolidacji.

1.3. STRUKTURA AKCJONARIATU

Struktura akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz 29 kwietnia 2020 r.

Imię i nazwisko	Liczba akcji	% w kapitale zakładowym oraz w ogólnej liczbie głosów na WZA
Sanjeev Choudhary	1 502 985	34,46
Piotr Suwalski	514 408	11,79
Sebastian Stec	444 102	10,18
Pozostali akcjonariusze	1 900 514	43,57
łącznie	4 362 009	100,00

EMISJA AKCJI SERII H1

W dniu 7 sierpnia 2019 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji na okaziciela serii H1 w ramach kapitału docelowego z wyłączeniem w całości prawa poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji serii H1. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 98.666,7 zł w drodze emisji 986.667 akcji serii H1 o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja. Emisja nastąpiła w drodze subskrypcji prywatnej zgodnie z art. 431 § 2 pkt 1 KSH. Cena emisyjna akcji serii E1 wyniosła 7,50 zł. Akcje serii H1 zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 9 września 2019 r. Środki pozyskane z emisji akcji serii H1 są przeznaczane głównie na rozwój najważniejszych projektów Grupy: opaskę elektroniczną PacePress, elektrodę „2w1” MiniMax oraz system do małoinwazyjnej krioabblacji CoolCryo.

2. ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2019 R.

ISTOTNE UMOWY

W dniu 9 stycznia 2019 r. Medinice S.A. podpisał wstępne porozumienia z holenderską spółką Veritherme Medical B.V. Intencją stron porozumienia było przeprowadzenie transakcji polegającej między innymi na: istotnym dokapitalizowaniu Medinice poprzez objęcie nowo emitowanych akcji Emitenta oraz przejęciu przez Emitenta praw do projektów / technologii Veritherme. W dniu 23 kwietnia 2019 r. Zarząd Emitenta podjął decyzję o zakończeniu rozmów z Veritherme i braku podpisania wiążącej umowy z Veritherme. Zarząd Emitenta nie zdecydował się na podpisanie wiążącej umowy ze względu na to, iż jednym z warunków transakcji było udzielenie Veritherme wieloletniej wyłączności na sprzedaż wszystkich projektów Emitenta na wszystkie rynki azjatyckie. W ocenie Zarządu Emitenta podpisanie ww. umowy byłoby niekorzystne i oznaczałoby zmniejszenie atrakcyjności prowadzonych projektów w odniesieniu do przyszłych transakcji dotyczących sprzedaży licencji lub patentu.

W dniu 1 lutego 2019 r. Medinice S.A. podjął decyzję o realizacji projektu pn. ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation. ECANS to produkt służący do bezpośredniej stymulacji nerwu błędnego odpowiadającego za unerwienie serca oraz umożliwiający ocenę wpływu unerwienia serca na jego pracę i możliwość skutecznego leczenia zaburzeń czynności zależnych od unerwienia serca. Wynalzcami ECANS są Brazylijczycy – Panowie Jose Carlos Pachón Mateos, Enrique Indalecio Pachón Mateos i Carlos Thiene Cunha Pachón (Wynalazcy). ECANS ma zgłoszenia patentowe w Stanach Zjednoczonych oraz Europie. Strony zdecydowały, że projekt ECANS realizowany będzie w ramach nowo zawiązanej spółki, w której jedna ze spółek zależnych Emitenta obejmie lub odpowiednio nabędzie 49% udziałów, a Wynalazcy łącznie obejmą odpowiednio 51% udziałów. Spółka zależna Emitenta będzie odpowiadała za uzyskanie znaku CE i komercjalizację rozwiązania ECANS na świecie a Wynalazcy za dalszy rozwój projektu.

5 marca 2019 r. Medinice S.A. podpisał umowę pośrednictwa z niemiecką firmą Epmap-System GmbH & Co. KG. Zgodnie z umową Medinice jest wyłącznym pośrednikiem sprzedaży produktów Epmap-System na terytorium Polski. W innych krajach warunki współpracy będą ustalane indywidualnie. Rolą Medinice jest pośrednictwo pomiędzy Epmap-System, a potencjalnymi nabywcami produktów niemieckiej firmy. Epmap-System oferuje systemy oraz urządzenia do nawigacji i mapowania serca wykorzystywane podczas zabiegów ablacji serca oraz tzw. Patche, które są wykorzystywane jednorazowo przy każdym zabiegu ablacji przeprowadzanym przy pomocy systemu Epmap-System. Umowa została zawarta na okres 1 roku. Jej obowiązywanie zostanie automatycznie wydłużone o kolejny 1 rok chyba, że któraś ze stron wypowie Umowę co najmniej 30 dni przed upływem pierwotnego okresu.

22 marca 2019 r. Zarząd Medinice S.A. podpisał z Medi Ventures sp. z o.o. (spółka zależna Medinice) za zgodą Narodowego Centrum Badań i Rozwoju Umowę przenoszącą prawa i obowiązki z umowy o dofinansowanie projektu grantowego pt. "Fundusz MediAlfa" w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Przedmiotem umowy jest przeniesienie przez Emitenta na Medi Ventures sp. z o.o. całości praw, obowiązków i wierzytelności wynikających z umowy o dofinansowanie projektu grantowego pt. "Fundusz MediAlfa". W opinii Zarządu Emitenta podpisanie Umowy umożliwi rozpoczęcie realizacji projektu "Fundusz MediAlfa". W ramach projektu spółka Medi Ventures sp. z o.o. będzie mogła zainwestować do 25 mln zł w projekty z obszaru lifescience.

W dniu 2 kwietnia 2019 r. spółka Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. podpisała umowę inkubacyjną z Space Medical Instruments B.V. z siedzibą w Utrecht (Holandia). Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k., to podmiot której wspólnikiem jest Medi Ventures sp. z o.o. (spółka zależna Medinice), a komandytariuszem Medinice B+R sp. z o.o. (spółka zależna Emitenta). Medi Ventures sp. z o.o. realizuje projekt grantowy pt. "Fundusz MediAlfa". Przedmiotem umowy inkubacyjnej jest umożliwienie zebrania dodatkowych informacji oraz wykonania niezbędnych analiz (m.in. technologicznych i ekonomicznych) dotyczących urządzeń medycznych: Suction Knife i SpaceMaker w celu umożliwienia Funduszowi MediAlfa podjęcia decyzji o inwestycji. Pośrednio udziałowcem Space Medical Instruments B.V jest Uniwersytet Medyczny w Utrechcie. Warunkiem inwestycji jest uzyskanie zgody komitetu inwestycyjnego. Zawarcie umowy inkubacyjnej ze spółką Space Medical Instruments B.V, jest kontynuacją rozwoju urządzeń medycznych: Suction Knife i SpaceMaker (o czym Emitent informował w komunikatach: ESPI 2/2018 z dnia 18 kwietnia 2018 r. i ESPI 15/2018 z dnia 28 listopada 2018 r.)

W kwietniu 2019 r. zarząd Medinice S.A. podjął decyzję rezygnacji z dalszej realizacji projektu „Promocja oraz internacjonalizacja oferty Medinice S.A.” w ramach poddziałania 3.3.3: Wsparcie MŚP w promocji marek produktowych – Go To Brand Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, 2014-2020. Umowa o dofinansowanie została podpisana z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości w dniu 23.03.2017 r. W ocenie Zarządu dalsza realizacja projektu nie przyniesie Medinice spodziewanych korzyści. Dostępne w ramach projektu targi, w których Emitent mógłby uczestniczyć są zbyt ogólne i nie są kierowane do potencjalnych odbiorców technologii, nad którymi pracuje Emitent.

W II kwartale 2019 r. Spółka zakupiła od niemieckiej firmy Epmap-System system do mapowania 3D przy zabiegach kardiologicznych. Zakupiony system będzie wykorzystywany do rozwój portfolio elektrod do zabiegów bez fluoroskopii takich jak: MiniMax, CathAIO, EP-Bioptom. Ponadto będzie mógł być również wypożyczony zespołom wykonującym zabiegi ablacji, z czego Spółka może czerpać przychody w przyszłości.

W dniu 16 czerwca 2019 r. zawarte zostały umowy typu lock-up z założycielami (znaczącymi akcjonariuszami Spółki, w tym Prezesem Zarządu), pracownikami i współpracownikami Medinice S.A. posiadającymi łącznie 2.524.724 akcji Spółki (57,88% wszystkich akcji ogółem). Na mocy umów lock-up Akcjonariusze zobowiązali się, że m.in. nie sprzedadzą akcji Spółki i nie ogłoszą zamiaru sprzedaży akcji Spółki do 31.12.2020 r. (umowy zawierają pewne standardowe zapisy dla tego typu umów określające przypadki, w których przeniesienie własności akcji Spółki nie stanowi naruszenia umów lock-up).

W dniu 23 lipca 2019 r. Spółka podpisała z Ministerstwem Inwestycji i Rozwoju aneks do umowy zawartej w dniu 06.12.2017 r. (Aneks) o dofinansowanie Projektu: "Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego nowych technologii w dziedzinie elektrofizjologii i kardiologii" w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Przedmiotem Aneksu jest wydłużenie do dnia 28 lutego 2020 r. terminu realizacji projektu i kwalifikowalności wydatków, wydłużenie okresu na spełnienie warunku finansowego oraz aktualizacja agendy badawczej oraz harmonogramu rzeczowo-finansowego w zakresie wynikającym z wydłużenia jego realizacji. Całkowita wartość projektu to 14 589 005,40 zł, a wartość dotacji to 8 116 561,00 zł. Spółka poczyniła działania, których zamiarem jest wydłużenie terminu realizacji projektu.

W sierpniu 2019 r. Zarząd Medinice podpisał umowę wynajmu systemu do mapowania 3D do zabiegów kardiologicznych z prywatnym gabinetem medycznym. Przychody Spółki z tego tytułu będą wynosiły 10.000 zł miesięcznie. Umowa została zawarta na okres 3 lat. Spodziewane przychody Spółki z wynajmu systemu 3D w tym okresie to 0,36 mln zł.

W dniu 27 września 2019 r. Zarząd Medinice S.A. podpisał list intencyjny z niemieckim producentem sprzętu medycznego, którego przedmiotem jest długoterminowa współpraca dotycząca rozwoju inżynierskiego i technologicznego projektów elektrofizjologicznych rozwijanych przez Medinice takich jak: MiniMax, EP-Bioptom, CathAIO. Ponadto Spółka podpisała pierwsze dwie umowy o łącznej wartości 166 tys. EUR na prace inżynierskie, których celem jest zmontowanie i wyprodukowanie prototypów elektrody MiniMax. Szacunkowa wartość przyszłych umów z niemieckim partnerem dotycząca projektów MiniMax, EP-Bioptom, CathAIO będzie opiewała na ok. 340 tys. EUR

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

W dniu 22 stycznia 2019 r. Medinice S.A. uzyskał amerykański patent wydany przez United States Patent and Trademark Office na wynalazek pn. "CathAIO". CathAIO to elektroda o uniwersalnych właściwościach diagnostycznych: elektrofizjologicznych, hemodynamicznych i biochemicznych. CathAIO łączy funkcje elektrod: referencyjnej, stymulującej, diagnostycznej oraz pozwalającej na pobranie krwi np. z zatoki wieńcowej. Elektroda CathAIO przeznaczona jest do użytku przez członków zespołów medycznych zaangażowanych bezpośrednio w wykonywanie zabiegów ablacji arytmii serca.

W dniu 10 maja 2019 r. Spółka otrzymała od European Patent Office patent na wynalazek „PacePress”. Ostatecznym wymogiem formalnym uzyskania patentu jest uiszczenie przez opłaty administracyjnej. PacePress to opatrunk uciskowy, którego celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwiaka w żyły w miejscu implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera serca. Emitent posiada już patent na wynalazek PacePress przyznany przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej.

W maju 2019 r. Medinice S.A. otrzymał decyzje Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzieleniu prawa ochronnego na trzy słowne znaki towarowe CathAIO, MiniMax, CoolCryo. W lipcu 2019 r. Spółka otrzymała decyzje Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzieleniu prawa ochronnego na dwa słowne znaki towarowe: PacePress i Mediconsole. Czas trwania prawa ochronnego na znak towarowy wynosi 10 lat i może być przedłużony na kolejne dziesięcioletnie okresy.

W 2019 r. prowadzone były również prace w projektach (Krioplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiologicznej z systemem aktywnego odmrażania, Krioplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiologicznej z możliwością zmiany kształtu, Kaniula do operacji wymiany łuku aorty piersiowej, Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdziałnej, Valsalvator – gwizdek do Próby Valsalvy) realizowane przez Spółkę z wykorzystaniem funduszy unijnych w ramach

Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4, mające na celu uzyskanie ochrony własności intelektualnej były realizowane zgodnie z harmonogramem.

ZMIANY STATUTU

W dniu 24.05.2019 r. Sąd Rejonowy w Kielcach dokonał rejestracji nowego Statutu Emitenta. Siedziba Medinice została przeniesiona do 00-805 Warszawy, ul. Chmielna 132/134.

W dniu 6 września 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki przyjęła tekst jednolity Statutu Spółki. Zmiana Statutu dotyczyła podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji 986.667 akcji serii H1. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki wynosi 436.200,90 zł i dzieli się na 4.362.009 akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda

POLITYKA DYWIDENDOWA

W dniu 1 lipca 2019 r. Zarząd Medinice podjął uchwałę w sprawie polityki dywidendowej Spółki. W przypadku wypracowania przez Spółkę zysku, który może zostać przeznaczony do podziału, Zarząd Spółki zamierza rokrocznie przedkładać Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu propozycję wypłaty dywidendy według następujących paramentów:

- przy założeniu, że kwota zysku do podziału będzie mieścić się w granicach 15.000.000 - 50.000.000 PLN – suma dywidendy będzie wynosić co najmniej 50% kwoty zysku do podziału;
- przy założeniu, że kwota zysku do podziału będzie mieścić się w granicach 50.000.000 - 100.000.000 PLN – suma dywidendy będzie wynosić co najmniej 60% kwoty zysku do podziału;
- przy założeniu, że kwota zysku do podziału przekroczy 100.000.000 PLN – suma dywidendy będzie wynosić co najmniej 75% kwoty zysku do podziału.

PODWYŻSZENIE KAPITAŁU

W dniu 7 sierpnia 2019 r. Zarząd Medinice podjął uchwałę (na mocy przysługującego mu upoważnienia określonego w § 7 Statutu) w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nie więcej niż 986.667 akcji zwykłych na okaziciela serii H1 w ramach kapitału docelowego z wyłączeniem w całości prawa poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji serii H1. Cena emisyjna akcji serii H1 została ustalona w wysokości 7,50 zł za akcję w tym samym dniu uchwałą Zarząd Spółki za uprzednią zgodą Rady Nadzorczej. Następnie w dniu 29 sierpnia 2019 r. Spółka poinformowała o objęciu i opłaceniu wszystkich umów akcji serii H1, a co za tym idzie objęciu 986.667 akcji serii H1 o łącznej wartości nominalnej 98.666,70 zł. Jednocześnie 30 sierpnia 2019 r. Zarząd Medinice złożył w formie aktu notarialnego oświadczenie o wysokości objętego kapitału zakładowego oraz o dookreśleniu wysokości kapitału zakładowego w Statucie w związku z emisją akcji serii H1. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 98.666,70 zł, to jest do kwoty 436.200,90 zł w drodze emisji 986.667 akcji zwykłych na okaziciela serii H1. Akcje serii H1 zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 9 września 2019 r

POWOŁANIE ZARZĄDU NA NOWĄ KADENCJĘ I ZMIANY W SKŁADZIE RADY NADZORCZEJ

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie odwołało z funkcji członka Rady Nadzorczej Panią Iwonę Gębusię. Jednocześnie na stanowisko członka rady nadzorczej powołano Panią Joannę Bogdańską. W dniu 31 grudnia 2019 r. Pan Marcin Szuba zrezygnował z funkcji członka Rady Nadzorczej Medinice. Powodem rezygnacji była zmiana pracodawcy. W dniu 10 marca 2020 r. na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu na członka Rady Nadzorczej powołano Pana Tadeusza Wesołowskiego.

W dniu 30 września 2019 r. na posiedzeniu Rady Nadzorczej r. w związku z upływającą z dniem 18.11.2019 r. kadencją Zarządu, Rada Nadzorcza Spółki działając w oparciu o §16 ust. 2 pkt g) Statutu Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania pana Sanjeeva Choudhary, do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki na kolejną trzyletnią kadencję. Ponadto Rada Nadzorcza podjęła uchwałę w sprawie odwołania pana Marcina Szuby z funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki. Jednocześnie Rada Nadzorcza podjęła uchwałę w sprawie powołania panią Joannę Bogdańską na funkcję Przewodniczącej Rady Nadzorczej. W związku z powyższymi uchwałami skład osobowy Rady Nadzorczej Spółki nie uległ zmianie.

NABYCIE UDZIAŁÓW W CARDIONA SP. Z O.O.

W III kwartale 2019 r. Emitent nabył 49% udziałów w spółce Cardiona Sp. z o.o., która została powołana w celu realizacji projektu ECANS. ECANS to produkt służący do bezpośredniej stymulacji nerwu błędnego odpowiadającego za unerwienie serca oraz umożliwiający ocenę wpływu unerwienia serca na jego pracę i możliwość skutecznego leczenia zaburzeń czynności zależnych od unerwienia serca. Wynalzcami ECANS są Brazylijczycy - Panowie Jose Carlos Pachón Mateos, Enrique Indalecio Pachón Mateos i Carlos Thiene Cunha Pachón (Wynalzczy). ECANS ma zgłoszenia patentowe w Stanach Zjednoczonych oraz Europie. Strony zdecydowały, że projekt ECANS realizowany będzie w ramach nowo zawiązanej spółki (o czym Emitent informował w raporcie ESPI nr 3/2019 z dnia 01.02.2019 r.).

WPROWADZENIE DO OBROTU AKCJI SERII D, SERII E2 ORAZ SERII H1

W dniu 18 grudnia 2019 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (GPW) podjął Uchwałę nr 1354/2019 z dnia 27 grudnia 2019 r. w sprawie wprowadzenia do alternatywnego systemu obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela MEDINICE S.A. obejmujących: 1) 1.540.000 (jeden milion pięćset czterdzieści tysięcy) akcji serii D, 2) 38.462 (trzydzieści osiem tysięcy czterysta sześćdziesiąt dwie) akcje serii E2, 3) 986.667 (dziewięćset osiemdziesiąt sześć tysięcy sześćset sześćdziesiąt siedem) akcji serii H1.

Pierwszy dzień notowania w/w akcji odbył się 10 stycznia 2020 r. (Uchwała Nr 10/2020 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 8 stycznia 2020 r.) W celu wprowadzenia do obrotu powyższych serii akcji Spółka sporządziła odpowiedni dokument informacyjny, który dostępny jest na stronie internetowej Emitenta. W związku z powyższym od dnia 10 stycznia 2020 r. liczba akcji Emitenta wprowadzonych do obrotu w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect wynosi łącznie 4.287.649, które stanowią 98,09% wszystkich akcji Emitenta. Poza obrotem pozostaje wciąż 38.460 akcji serii E1 oraz 45.000 akcji serii D tj. łącznie 83.460 akcji stanowiących łącznie 1,91% udziału w kapitale zakładowym Spółki.

3. ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO

SPRZEDAŻ LICENCJI NA PACEPRESS NA RYNEK INDYJSKI

23 stycznia 2020 r. Medinice zawarł pierwszą w historii umowę licencyjną z indyjskim dystrybutorem sprzętu medycznego dotyczącą projektu PacePress. Zgodnie z postanowieniami Umowy, Emitent przyznał Partnerowi wyłączność do sprzedaży PacePress na cały rynek indyjskim. Partner posiada 20-letnie doświadczenie w dystrybucji sprzętu medycznego. W wyniku zawartej Umowy Emitent otrzyma od Partnera:

1. 360 tys. USD (ok. 1,4 mln zł). Pierwsza transza w wysokości 60 tys. USD (ok. 230 tys. zł) płatna do 30 kwietnia 2020 r. Pozostałe cztery transze będą wynosiły po 75 tys. USD rocznie (ok. 290 tys. zł rocznie).
2. Tantiemy z przyszłej sprzedaży PacePress w wysokości minimum 10% od wartości sprzedaży PacePress.

Łączna wartość Umowy wynosi 360 tys. USD plus tantiemy. Wysokość potencjalnych przychodów z tytułu tantiem zależy będzie od poziomu przychodów z tytułu sprzedaży PacePress osiągniętych przez Partnera.

3 stycznia 2020 r. Emitent poinformował o zakończeniu prac inżynierskich w projekcie PacePress. Ich efektem było ulepszenie projektu oraz opracowanie nowych funkcjonalności.

PODPISANIE UMOWY Z UNIwersYTeTeM PRZYRODnicZYm We WROcŁAWIU NA PRZEPROWADZENIE BADAŃ PRZEDKLINicZNYCH NA ZWIERZĘTACH W PRoJEKcIE MINIMAX

W dniu 24 lutego 2020 r. Medinice zawarł umowę z Uniwersytetem Przyrodniczym we Wrocławiu na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach w projekcie MiniMax. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu przystąpi do realizacji badań przedklinicznych po uprzednim uzyskaniu od właściwej Lokalnej Komisji Etycznej zgody na przeprowadzenie badania przedklinicznego na zwierzętach oraz dostarczeniu przez emitenta prototypów elektrody MiniMax. Elektroda MiniMax będzie pierwszą na świecie elektrodą "2 w 1" do ablacji przeskórnej posiadającą funkcje diagnostyczne i lecznicze, która będzie używana podczas zabiegów ablacji bez konieczności użycia szkodliwej dla pacjentów i personelu medycznego fluoroskopii.

OPRACOWANIE GIĘTKIEJ KOŃCÓWKI KRIOAPLIKATORA COOLCRYO

W I kwartale 2020 r. Medinice opracował pierwszy giętki krioaplikator do małoinwazyjnego systemu do krioablacji CoolCryo. W przyszłych kwartałach Spółka będzie kontynuowała prace nad ulepszeniem powstałego prototypu giętkiej końcówki oraz dodaniem pozostałych funkcjonalności.

OTRZYMANIE DWÓCH PATENTÓW OD JAPoŃSKIEGO URZĘDU PATENTOWEGO NA RÓŻNE WERSJE "COOLCRYO"

W dniu 9 kwietnia 2020 r. oraz w dniu 22 kwietnia 2020 r. Emitent poinformował o przyznaniu spółce Medidata sp. z o.o. (spółka w 100% zależna od Emitenta) dwóch patentów przez japoński urząd patentowy (Japan Patent Office) na wynalazek "Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania" oraz „Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej”. Ostatecznym wymogiem formalnym uzyskania patentu jest uiszczenie przez Emitenta opłaty administracyjnej. Spółka rozwija portfolio kilku krioaplikatorów z różnymi funkcjonalnościami. Patent, o którego otrzymaniu Spółka komunikowała raportem ESPI nr 7/2020 z dnia 09.04.2020. r. został przyznany na krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania, zaś otrzymany 22.04.2020 r. dotyczy krioaplikatora ze sztywną końcówką. CoolCryo to system do wykonywania małoinwazyjnej krioablacji kardiochirurgicznej. CoolCryo do niszczenia tkanek wykorzystuje bardzo niską temperaturę. System został zaprojektowany specjalnie do ablacji kardiochirurgicznej wykonywanej techniką małoinwazyjną z wytworzeniem mini dostępu do serca z zastosowaniem technik wideotorakoskopowych (zamiast typowej sternotomii, czyli przecięcia mostka), co stanowi jego dużą przewagę konkurencyjną.

UCHWAŁY PODJĘTE NA NWZ

W dniu 10 marca 2020 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w sprawie ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie wszystkich akcji Emitenta do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., a także podjęło uchwałę w sprawie sporządzania przez Emitenta oraz Grupę Emitenta sprawozdań finansowych zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości. Ponadto na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu na członka Rady Nadzorczej powołano Pana Tadeusza Wesółowskiego.

ZAWARCIE TERM SHEET DOTYCZĄCEGO ZAŁOŻENIA SPÓŁKI W STANACH ZJEDNOCZONYCH

W dniu 17 marca 2020 r. Medinice S.A. poinformował o zawarciu w dniu 16 marca 2020 r. w godzinach późnowieczornych Term Sheet z dwoma osobami fizycznymi dotyczący powołania spółki prawa amerykańskiego.

Celem nowo założonej spółki będzie zdobycie amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizacja w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress.

Zgodnie z zawartym Term Sheet:

- Emitent udzieli nowo założonej spółce licencji na technologię PacePress, a amerykańscy Partnerzy będą odpowiedzialni za zdobycie amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizację w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress,
- w momencie zawiązania nowej spółki, Medinice będzie jej większościowym udziałowcem,
- amerykańscy Partnerzy w równym stopniu z Medinice wniosą kapitał na zawiązanie i działalność nowo założonej spółki,
- nowo założona spółka będzie posiadała wyłączne prawo do dystrybucji PacePress na terenie Stanów Zjednoczonych.

Amerykańscy Partnerzy posiadają duże doświadczenie w certyfikacji i komercjalizacji kardiologicznych technologii medycznych na rynku amerykańskim, który pod względem wartości jest największym światowym rynkiem technologii medycznych.

4. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA

Zarówno Emitent, jak i podmioty wobec niego zależne w kolejnych latach będą kontynuować prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi projektami w branży medycznej w szczególności z dziedziny kardiologii i kardiochirurgii oraz w dalszym ciągu będą poszerzać portfolio o kolejne projekty. W najbliższym okresie największa uwaga skupiona będzie na rozwoju trzech priorytetowych projektów: elektrody diagnostycznej i leczniczej 2w1 MiniMax, krioplikatora CoolCryo do małoinwazyjnych zabiegów kardiologicznych oraz opatrunku uciskowego PacePress. Ponadto Emitent planuje opracować technologie elektrod, które posiadają amerykańskie patenty (EP-Bioptom i CathAIO)

5. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

PACEPRESS

PacePress to elektroniczny opatrunek uciskowy, którego celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwaka w miejscu implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca, np. stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora. Sposób użytkowania PacePress nie powoduje unieruchomienia pacjenta, poprawia jego komfort, swobodę i daje możliwość wykonywania codziennych czynności.

- Anatomicznie dopasowany kształt upręży, uniwersalne mocowanie oraz kontrola siły ucisku zmniejsza ryzyko powikłań u pacjenta (np. krwiak w łoży lub ponownej operacji);
- Zmniejszenie ryzyka powikłań obniża ryzyko kolejnych zabiegów, które generują dodatkowe koszty;
- Krótsza hospitalizacja – pacjent zostaje wypisany do domu wraz z PacePress

Wideo przedstawiające projekt PacePress: <https://www.youtube.com/watch?v=znlwTT2eSUg>

W 2019 r. prowadzone były prace inżynierskie w projekcie PacePress, których efektem było ulepszenie projektu oraz opracowanie nowych funkcjonalności umożliwiających pacjentom i lekarzom lepszy komfort i większą skuteczność PacePress.

MINIMAX

MiniMax to elektroda do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (tzw. ablacja RF, z ang.: radiofrequency) dostosowana do wykonywania minimalnie inwazyjnych zabiegów elektrofizjologicznych niewykorzystujących promieniowania rentgenowskiego do obrazowania. MiniMax będzie pierwszą elektrodą łączącą funkcje diagnostyczne, mapujące i możliwość ich precyzyjnej lokalizacji w systemach 3D-EAM. W odróżnieniu od dotychczasowych rozwiązań MiniMax posiada dodatkowe pierścienie, które umożliwiają m.in. rejestrację potencjałów i stymulację w oddaleniu od dystalnego końca elektrody oraz mechaniczną ocenę siły nacisku.

Wideo przedstawiające projekt MiniMax: <https://www.youtube.com/watch?v=-UmlOd7Slk>

W projekcie MiniMax została opracowana technologia elektrody. W dniu 27 września 2019 r. zarząd Medinice podpisał z niemieckim producentem sprzętu medycznego pierwsze dwie umowy o łącznej wartości 166 tys. EUR na prace inżynierskie, których celem jest zmontowanie i wyprodukowanie prototypów elektrody MiniMax. Na podstawie otrzymanych od Spółki księgi technologicznej projektu niemiecki partner w IV kwartale 2019 r. opracował dokumentację technologii produkcji prototypów elektrody, które Spółka otrzymała. Na dzień sporządzenia raportu niemiecki partner pracuje nad wytworzeniem pierwszej partii elektrod, które będą używane w badaniach przedklinicznych na zwierzętach. 24 lutego 2020 r. Medinice zawarł umowę z Uniwersytetem Przyrodniczym we Wrocławiu na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach w projekcie MiniMax. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu przystąpi do realizacji badań przedklinicznych po uprzednim uzyskaniu od właściwej Lokalnej Komisji Etycznej zgody na przeprowadzenie badania przedklinicznego na zwierzętach oraz dostarczeniu przez emitenta prototypów elektrody MiniMax.

KRIOAPLIKATOR COOLCRYO

CoolCryo to krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej do niszczenia tkanek, wykorzystuje bardzo niską temperaturę. CoolCryo został zaprojektowany specjalnie do ablacji kardiochirurgicznej wykonywanej techniką małoinwazyjną z wytworzeniem mini-dostępu do serca z zastosowaniem technik wideotorakoskopowych (zamiast typowej sternotomii, czyli przecięcia mostka), co stanowi jego jedną z głównych przewag konkurencyjnych. Kolejną przewagą CoolCryo jest zastosowanie innego medium chłodzącego niż w obecnie dostępnych tego typu wyrobach medycznych, dzięki czemu uzyskiwana będzie niższa temperatura, a zabiegi będą trwać krócej, co wpływa na większe bezpieczeństwo oraz wyższą skuteczność. Ponadto wykorzystywanie innego medium chłodzącego będzie wpływało na niższy koszt zabiegu i wpłynie na większą dostępność tej metody. Dostępne na rynku urządzenia do chłodzenia wykorzystują argon lub podtlenek azotu, które są drogie i trudno dostępne.

Wideo przedstawiające projekt CoolCryo: <https://www.youtube.com/watch?v=1-fl2MnlO4>

W 2019 r. Spółka kontynuowała prace nad opracowaniem nowych funkcjonalności innowacyjnego krioaplikatora do zabiegów małoinwazyjnych. Wykonanych zostało szereg testów w warunkach laboratoryjnych, które potwierdziły skuteczność mrożenia oraz osiąganie bardzo niskich temperatur. Efektem prac inżynierskich w 2019 r. było opracowanie na początku 2020 r. kolejnej wersji prototypu krioaplikatora z giętką końcówką. Jest to pierwszy giętki krioaplikator opracowany przez Medinice. W przyszłych kwartałach Spółka będzie kontynuowała prace nad ulepszeniem powstałego prototypu giętkiej końcówki oraz dodaniem kolejnych funkcjonalności. Po opracowaniu nowych funkcjonalności Spółka planuje rozpocząć drugą fazę badań przedklinicznych na zwierzętach (faza chronic). Pierwsza faza badań przedklinicznych na zwierzętach (acute) z wykorzystaniem końcówki sztywnej została zakończona w Utrecht Medical Center. W kolejnych etapach rozwoju projektu celem jest opracowanie: – giętkiej końcówki krioaplikatora, – pistoletu z funkcją chłodzenia i grzania z wyświetlaczem obrazującym w czasie rzeczywistym

parametry zabiegu – systemu łączącego butle z medium chłodzącym z pistoletem sterującym oraz końcówką krioaplikatora.

Ponadto pozostałe projekty (Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania, Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z możliwością zmiany kształtu, Kaniula do operacji wymiany łuku aorty piersiowej, Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej, Valsalvator – gwizdek do Próby Valsalvy) realizowane przez Spółkę z wykorzystaniem funduszy unijnych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4, mające na celu uzyskanie ochrony własności intelektualnej były realizowane zgodnie z harmonogramem.

6. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

Emitent ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w okresie rozwijania projektów ponosi wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych projekty nie generują przychodów ze sprzedaży. W związku z tym przez okres kilku lat Emitent będzie bazować na środkach własnych i pozyskanych z emisji akcji oraz z dotacji unijnych. Polityka kosztowa w ocenie Zarządu prowadzona jest w sposób zdyscyplinowany, jednakże istotna zmiana cen usług przygotowania prototypów (wynikająca np. z braku możliwości zakupu specjalistycznych usług w Polsce), badań przedklinicznych, badań klinicznych oraz innych usług i surowców z tym procesem związanych może spowodować konieczność pozyskania kolejnych rund finansowania.

7. AKCJE WŁASNE

W roku obrotowym zakończony w dniu 31 grudnia 2019 r., ani po jego zakończeniu Spółka nie nabywała akcji własnych.

8. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)

Medinice S.A. nie posiada oddziałów.

9. INFORMACJA O RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2019 r. Spółka nie stosowała rachunkowości zabezpieczeń oraz nie wykorzystywała instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej, na jakie jest ona narażona.

10. CZYNNIKI RYZYKA DZIAŁALNOŚCI

Ryzyko związane z negatywnym wpływem pandemii COVID-19 na działalność Emitenta

Emitent szacuje, że pandemia COVID-19 może w sposób pośredni negatywnie wpływać na jego działalność. Ze względu na profil prowadzonej działalności obecnie Emitent bazuje na środkach pozyskanych od inwestorów. Negatywne skutki wywołane pandemią COVID-19 na światową gospodarkę oraz rynki kapitałowe może utrudnić Emitentowi pozyskiwanie kapitału na dalszy rozwój prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych. Emitent współpracuje z zewnętrznymi firmami specjalizującymi się w prototypowaniu technologii medycznych. Komponenty wykorzystywane w produkcji prototypów mogą pochodzić z różnych części świata. Ograniczona produkcja może wpływać na późniejsze terminy dostaw komponentów oraz opóźnienia dotyczące produkcji prototypów. Ponadto

pandemia COVID-19 może powodować ryzyko przesunięć harmonogramów i opóźnień ze strony ośrodków badawczych wykonywujących badania przedkliniczne i badania kliniczne.

Ryzyko związane z ochroną własności intelektualnej

Jednym z podstawowych obszarów działalności Grupy Medinice jest prowadzenie działalności ukierunkowanej na dostarczanie kompleksowych rozwiązań w zakresie monitorowania i diagnostyki medycznej z wykorzystaniem inteligentnych, samouczących się algorytmów oraz innych rozwiązań sprzętowo-informatycznych. W celu podnoszenia pozycji konkurencyjnej produktów własnych, Grupa prowadzi intensywne prace badawczo-rozwojowe. Warto podkreślić, że w ogromnej większości są to wynalazki mające zastosowanie rynkowe, co nie jest normą w polskich jednostkach badawczych, a nawet w większości przedsiębiorstw.

Ryzyko związane z odpowiedzialnością Emitenta jako producenta za wadliwy produkt

Emitent planuje wprowadzenie na rynek nowych wyrobów medycznych z obszaru medtech, w szczególności dla kardiologii i kardiochirurgii. W związku z powyższym może być narażony na ryzyko odpowiedzialności jako producenta za wadliwy produkt. Model biznesowy Emitenta zakłada pozyskanie partnera biznesowego, któremu Emitent udzieli licencji na produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych opracowanych przez Emitenta, z zastrzeżeniem zachowania wysokiej jakości produktów oraz wyłączeniem odpowiedzialności Emitenta za niską jakość of

Ryzyko związane z prowadzeniem innowacyjnej działalności, w tym prac badawczo-rozwojowych

Grupa Medinice prowadzi działalność badawczo-rozwojową (B+R) związaną z rozwijaniem nowych rozwiązań oraz wyrobów medycznych dla kardiologii i kardiochirurgii. Istnieje ryzyko, że na etapie prowadzonych badań przedklinicznych lub klinicznych produkt może zostać uznany za niebezpieczny lub szkodliwy dla pacjentów, a w rezultacie może nie zostać dopuszczonym do obrotu. Emitent w sposób elastyczny podchodzi do rozwijanych patentów i będzie je udoskonalał proaktywnie. Po zakończeniu każdej fazy badań, przygotowywany jest szczegółowy raport zawierający ewentualne sugestie dotyczące działania produktu. Poprawki mające na celu ulepszenie finalnego produktu sukcesywnie wprowadzane są do prototypów, a nowy, poprawiony wyrób podlega dalszym testom. Mimo doświadczenia Zarządu i zespołu Emitenta, prowadzona działalność wiąże się z ryzykiem powstawania obszarów ryzyka nieujętych w dotychczasowych założeniach i planach Emitenta

Ryzyko związane z realizacją strategii Emitenta

Emitent prowadzi działalność polegającą na rozwijaniu nowych technologii medycznych z obszaru kardiologii i kardiochirurgii. Jednocześnie w perspektywie kilku lat Emitent ma ambicję osiągnąć pozycję największego podmiotu zajmującego się komercjalizacją prac badawczo-rozwojowych w Polsce. Jednakże, ze względu na szereg czynników wpływających na skuteczność realizowanej strategii, Emitent nie może w pełni zagwarantować, że wszystkie jego cele strategiczne zostaną osiągnięte. Przyszła pozycja Emitenta na rynku telediagnostyki kardiologicznej oraz na rynku badań klinicznych leków, mająca bezpośredni wpływ na przychody i zyski, uzależniona jest od zdolności wypracowania i wdrożenia strategii rozwoju skutecznej w długim horyzoncie czasowym, w tym umiejętności efektywnego przeprowadzenia transakcji przejęcia oraz wypracowania szacowanych efektów synergii. Ryzyko podjęcia nietrafnych decyzji wynikających z niewłaściwej oceny sytuacji bądź niezdolność Emitenta do dostosowania się do zmieniających się warunków rynkowych oznaczać może pogorszenie jego wyników finansowych.

Istnieje ryzyko, że obrana przez Emitenta ścieżka rozwoju okaże się niedostosowana do potrzeb klientów lub otoczenia rynkowego, realizacja poszczególnych celów będzie nierentowna, opóźniona lub niemożliwa. Realizacja nietrafnych założeń strategicznych może spowodować ryzyko niezrealizowania możliwych do osiągnięcia przychodów i wyników finansowych Emitenta.

Emitent zamierza zrealizować powyższy cel poprzez rozwój organiczny wspierany przez pomoc publiczną (między innymi z wykorzystaniem funduszy unijnych). Jako działania kluczowe do osiągnięcia powyższego celu strategicznego Zarząd Emitenta postrzega rozwój nowych produktów – Krioaplikatora CoolCryo do małoinwazyjnej ablacji kardiologicznej oraz Minimax. Niezależnie od rozwoju wyżej wymienionych produktów, Emitent będzie dążył do zrealizowania pozostałych projektów. Wprowadzenie wyrobów medycznych klasy III z obszaru kardiologii kardiologii wymaga precyzyjnego planowania i współpracy wielu podmiotów i naukowców i łączy się z koniecznością realizacji rozciągniętego w czasie i szczegółowo zaplanowanego harmonogramu prac. Na możliwości realizacji tego harmonogramu wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu może spowodować nieosiągnięcie w określonym czasie planowanych przychodów ze sprzedaży i negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane z dostępem do finansowania oraz z możliwością utraty płynności finansowej

Emitent ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w okresie rozwijania wynalazków ponosi wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych wynalazek nie generuje przychodów ze sprzedaży. W związku z tym przez okres ok 2-3 lat Spółka będzie bazowała na środkach własnych i pozyskanych z emisji akcji. Spółka prowadzi transparentną i zdyscyplinowaną politykę kosztową. Istotna zmiana cen usług przygotowania prototypów, badań przedklinicznych, klinicznych oraz innych usług i surowców z tym procesem związanych może jednak spowodować konieczność pozyskania kolejnych rund finansowania. Brak pozyskania dodatkowych środków może w takiej sytuacji doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Emitenta. W ocenie Zarządu Emitent przygotował konserwatywny budżet wydatków na kluczowe trzy projekty (tj. CoolCryo, elektroda Minimax oraz Pacepress) oraz uwzględnił inflację i bufor identyfikujący zmienność cen. Budżet został sporządzony wspólnie z partnerami, z którymi Emitent współpracuje lub planuje rozpocząć współpracę przy realizacji kolejnych zadań. Intencją Emitenta jest prowadzenie transparentnej polityki informacyjnej i utrzymywanie dobrych relacji z inwestorami w celu ograniczenia ryzyka dostępu do finansowania

11. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU

Na dzień 31.12.2019 r. liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę wynosiła 6 osoby. Zatrudnienie na dzień 29.04.2020 r. wynosiło 9 osób.