

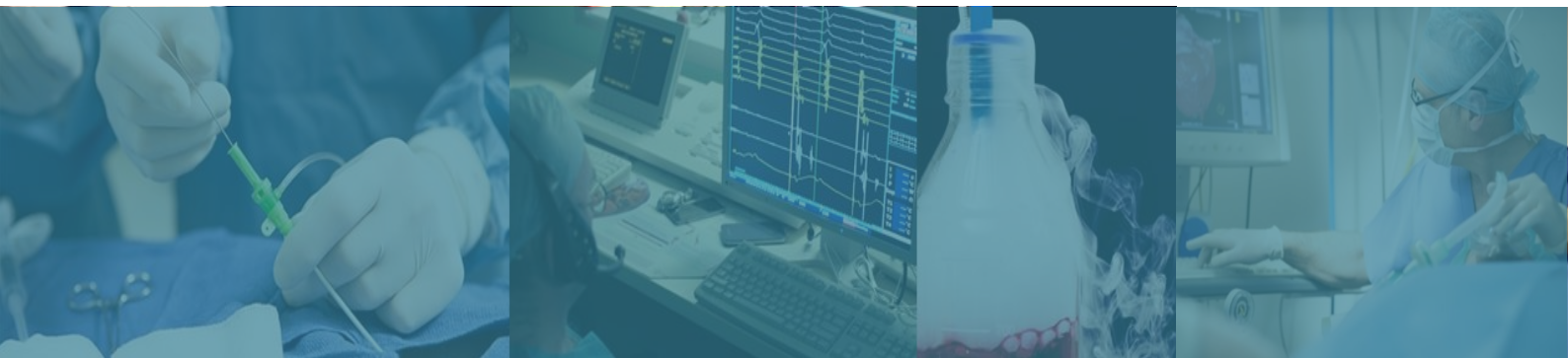
*Patient friendly smart routing
therapies for quality of life*



GRUPA KAPITAŁOWA MEDINICE S.A.

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU

ZA OKRES 01.01.2018 – 31.12.2018 R.



Warszawa, 28 maja 2019 r.

SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE	3
1.1. ORGANY SPÓŁKI	3
1.2. STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ	4
1.3. STRUKTURA AKCJONARIATU	4
2. ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2018 R.....	6
3. ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO	7
4. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA.....	10
5. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU.....	10
6. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	10
7. AKCJE WŁASNE	10
8. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	11
9. INFORMACJA O RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH.....	11
10. CZYNNIKI RYZYKA DZIAŁALNOŚCI.....	11
11. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU	13

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

Wyszczególnienie	Dane
Pełna nazwa	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
Podstawowy przedmiot działalności	<ul style="list-style-type: none"> – sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych, – sprzedaż hurtowe niewyspecjalizowana, – sprzedaż detaliczna wyrobów farmaceutycznych prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach, – sprzedaż detaliczna prowadzona przez domy sprzedaży wysyłkowej lub Internet, – sprzedaż hurtowa pozostałych maszyn i urządzeń, – pozostałe badania i analizy techniczne, – badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych.
Numer KRS	0000443282
NIP	6631868308

1.1. ORGANY SPÓŁKI

Zarząd Spółki	Sanjeev Choudhary, Prezes Zarządu.
Rada Nadzorcza	Marcin Szuba – Przewodniczący Rady Nadzorczej, Joanna Bogdańska - Członek Rady Nadzorczej, Wojciech Wróblewski - Członek Rady Nadzorczej, Bogdan Szymanowski – Członek Rady Nadzorczej, Bartosz Foroncewicz – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 21 grudnia 2018 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy odwołało z funkcji członka Rady Nadzorczej Pana Przemysława Mazurka oraz Pana Mariusza Kondrata. Jednocześnie na stanowisko członka rady nadzorczej powołano Pana Bartosza Foroncewicza oraz Pana Bogdana Szymanowskiego.

W dniu 25 kwietnia 2019 r. Nadzwyczajne odwołało z funkcji członka Rady Nadzorczej Panią Iwonę Gębusię. Jednocześnie na stanowisko członka rady nadzorczej powołano Panią Joannę Bogdańską.

1.2. STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ

W skład Grupy 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.

Spółka 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. została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 19.04.2018 r.

Spółka 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).

Konsolidacji podlegają następujące jednostki: Medinice S.A., Medinice B+R sp. z o.o. oraz Medidata sp. z o.o. Pozostałe podmioty Grupy 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.

1.3. STRUKTURA AKCJONARIATU

Struktura akcjonariatu na dzień 28 maja 2019 r.

Imię i nazwisko	Liczba akcji	% w kapitale zakładowym oraz w ogólnej liczbie głosów na WZA
Sanjeev Choudhary	1 502 880	44,53
Piotr Suwalski	501 075	14,85
Sebastian Stec	430 769	12,76
Pozostali akcjonariusze	940 618	27,87
Razem	3 375 342	100,00

Struktura akcjonariatu na dzień 31.12.2018 r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	% w kapitale zakładowym oraz w ogólnej liczbie głosów na WZA
Sanjeev Choudhary	1 495 187	44,81
Piotr Suwalski	501 075	15,02
Sebastian Stec	400 000	11,99
Pozostali akcjonariusze	940 618	28,19
łącznie	3 336 880	100,00

EMISJA AKCJI SERII E1

W dniu 19 lutego 2018r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji na okaziciela serii E1 w ramach kapitału docelowego z wyłączeniem w całości prawa poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji serii E1. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 10.026,00 zł w drodze emisji 100.260 akcji serii E2, 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 13,00 zł. Akcje serii E1 zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 27 marca 2018 r.

EMISJA AKCJI SERII E2

W dniu 30 listopada 2018 r. Zarząd Emitenta podjął uchwałę (na mocy przysługującego mu upoważnienia określonego w § 6¹ Statutu) w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji na okaziciela serii E2 w ramach kapitału docelowego z wyłączeniem w całości prawa poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji serii E2. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 3.846,20 zł w drodze emisji 38.462 akcji serii E2, 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 E2 wyniosła 13,00 zł. Akcje serii E2 zostały zarejestrowane przez w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25 marca 2019 r.

EMISJA AKCJI SERII E3

W dniu 1 kwietnia 2019 r. zarząd Medinice S.A. podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji na okaziciela serii E3 w ramach kapitału docelowego z wyłączeniem w całości prawa poboru akcjonariuszy w odniesieniu do akcji serii E3. Zgodnie z uchwałą podwyższeniu ulega kapitał zakładowy Spółki o kwotę nie wyższą niż 9.500,00 zł w drodze emisji nie więcej niż 95.000 nowych akcji serii E3, o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja. Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji serii E3 nastąpi w drodze subskrypcji prywatnej zgodnie z art. 431 § 2 pkt 1 KSH. Zawarcie umów objęcia akcji serii E3 ma nastąpić w terminie do dnia 30 czerwca 2019 r. Cena emisyjna akcji serii E3 została ustalona w wysokości 6,90 zł.

2. ZDARZENIA ISTOTNIE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2018 R.

ISTOTNE UMOWY

W dniu 18 kwietnia 2018 r. Medinice S.A. podpisał wstępne porozumienie inwestycyjne z holenderską spółką CT Holding B.V. (spółka celowa Uniwersytetu Medycznego w Utrechcie). Porozumienie zakładało wniesienie przez CT Holding praw do urządzeń Suction Knife oraz SpaceMaker do nowo powstałej spółki celowej Space Medical Instruments B.V. Zgodnie z Porozumieniem rolą Emitenta miało być całościowe przeprowadzanie procesu komercjalizacji oraz monetyzacji narzędzi medycznych Suction Knife oraz SpaceMaker, wniesionych do SMI oraz dokapitalizowanie SMI. CT Holding miał koordynować proces rozwoju obu urządzeń. Finalnie porozumienie nie doszło do skutku (o czym Emitent informował w raporcie ESPU nr 15/2018 z dnia 28 listopada 2018 r.). Decyzja o braku wydłużenia terminu obowiązywania wstępnego porozumienia inwestycyjnego z CT Holding wynikała z powzięcia przez Emitenta informacji o planowanym wycofaniu się przez Uniwersytet Medyczny z prowadzenia projektów Suction Knife oraz SpaceMaker, co w ocenie Emitenta istotnie wpływa na atrakcyjność ww. projektów.

W dniu 28 czerwca 2018 r. podpisane zostały dwie umowy o dofinansowanie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości.

Jedna z umów została zawarta pomiędzy Medinice S.A. a Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości i dotyczy dofinansowania na uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej na projekt pt. "Kaniula do operacji wymiany łuku aorty piersiowej" w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4. Całkowita wartość projektu to 567.600 zł, a kwota dofinansowania to 283.800 zł.

Druga z umów została zawarta pomiędzy Medidata sp. z o.o. (spółką zależną od Emitenta), a PARP i dotyczy dofinansowania na uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej na wynalazek pt. "Krioplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiologicznej z możliwością zmiany kształtu" w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4. Całkowita wartość projektu to 567.500 zł, a kwota dofinansowania to 283.750 zł.

W dniu 14 lipca 2018 r. Medinice S.A. uzyskał pozwolenie na wprowadzenie PacePress do sprzedaży na rynkach UE. Przedmiotowe pozwolenie zostało wydane w wyniku złożonego w dniu 29 czerwca 2018 r. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pisma o wprowadzenie wyrobu PacePress na rynek. Zgodnie z przepisami, na skutek braku uwag Urzędu po okresie 14 dni wyrób może być wprowadzany do obrotu na rynkach Unii Europejskiej.

W dniu 19 lipca 2018 r. Spółka podpisała z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie rozwoju elektrody MiniMax w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 1.1.1. Wartość projektu wynosi 4.731.379,33 zł, a wartość dofinansowania odpowiednio 2.995.042,43 zł.

W dniu 23 lipca 2018 r. Emitent poinformował o podpisaniu listu intencyjnego z Ensense Biomedical Technologies Co., Ltd. z siedzibą w Szanghaju (Chiny). Strony rozpoczęły rozmowy, których celem jest nawiązanie współpracy z zakresie prowadzenia prac badawczych i rozwojowych oraz komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań z dziedziny kardiologii. Jednym z projektów Ensense Biomedical Technology jest mobilne EKG serca, które może przez długi czas nagrywać i analizować parametry elektrokardiologiczne pacjenta. Mobilne EKG serca Ensense

Biomedical Technology posiada certyfikat CE, uprawniający do sprzedaży na rynkach Unii Europejskiej.

W dniu 6 sierpnia 2018 r. Medinice S.A. podpisał list intencyjny z Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. z siedzibą w Szanghaju (Chiny). Strony rozpoczęły rozmowy, których celem jest nawiązanie współpracy z zakresie prowadzenia prac badawczych i rozwojowych oraz komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań z dziedziny kardiologii. Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. jest spółką zależną od MicroPort Scientific Corporation - założoną w 1998 r. wiodącą chińską firmą produkującą urządzenia medyczne. MicroPort Scientific Corporation jest notowana na giełdzie w Hongkongu. W swoim portfolio posiada obecnie 260 produktów w wielu segmentach medycyny. W dniu 26 września 2018 r. Medinice S.A. podpisał Term Sheet z Ensense Biomedical Technologies Co., Ltd. określający warunki współpracy w zakresie dystrybucji rejestratora EKG. Na mocy podpisanego Term Sheet - Medinice S.A. będzie wyłącznym dystrybutorem rejestratora w Polsce i Czechach.

W dniu 26 września 2018 r. spółka zależna Medinice B+R Sp. z o.o. zawarła z Państwową Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie projektu Uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej na wynalazek "VALSALVATOR – gwizdek do PV" w ramach poddziałania 2.3.4 Ochrona własności przemysłowej Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, 2014-2020. Całkowita kwota kosztów kwalifikowanych projektu wynosi 567.200 zł, a kwota dofinansowania 283.600 zł.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

W dniu 10 października 2018 r., spółka zależna Medidata Sp. z o.o. poinformowała o uzyskaniu przez spółkę amerykańskiego patentu wydanego przez United States Patent and Trademark Office na wynalazek EP-Bioptom. EP-Bioptom to elektrofizjologiczny cewnik diagnostyczny przeznaczony zwłaszcza do pozyskiwania biopsji endomiokardialnej tkanek serca, który jest naprowadzany i monitorowany przy pomocy systemu mapowania elektroanatomicznego 3D. Ponadto EP-Bioptom przeznaczony jest również do wykonywania zabiegów biopsji mięśnia sercowego, która jest inwazyjnym badaniem pozwalającym na przeprowadzenie badań morfologicznych, immunohistologicznych i strukturalnych.

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

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. Wynalazcami 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.

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 współnikiem 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 decyzje 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 maju 2019 r. Spółka wystąpiła z pismem do Ministerstwa Rozwoju o wydłużenie terminu realizacji projektu Centrum Badawczo-Rozwojowe do 31.12.2019 r. Po uzyskaniu zgody na wydłużenie terminu realizacji projektu Spółka wystąpi o przyznanie zaliczki na kwotę ponad 3 mln zł.

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.

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 opatrunek uciskowy, którego celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwaka w loży 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.

15 maja Medinice S.A. otrzymał decyzje Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzieleniu prawa ochronnego na trzy słowne znaki towarowe CathAIO, MiniMax, CoolCryo. Ostatecznym wymogiem formalnym uzyskania prawa ochronnego jest uiszczenie opłaty administracyjnej. Czas trwania prawa ochronnego na znak towarowy wynosi 10 lat i może być przedłużony na kolejne dziesięcioletnie okresy.

ZMIANY STATUTU

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy (NWZA) Emitenta uchwałą nr 7 z dnia 25 kwietnia 2019 r. dokonało zmiany Statutu Emitenta polegającej na uchyleniu w całości dotychczasowego brzmienia Statutu Spółki, zastępując go nowym brzmieniem, stanowiącym jednocześnie tekst jednolity Statutu Spółki.

Jednocześnie NWZA uchwałą nr 5 z dnia 25 kwietnia 2019 r. dokonało uchylenia dotychczasowego upoważnienia udzielonego Zarządowi do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego oraz udzieliło Zarządowi nowe upoważnienie do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego przewidującego kompetencję Zarządu do pozbawienia akcjonariuszy prawa poboru akcji lub prawa pierwszeństwa do objęcia warrantów subskrypcyjnych w całości lub w części za zgodą Rady Nadzorczej. Nowa wysokość kapitału docelowego została ustalona na 100.000,00 zł.

Ponadto uchwałą nr 6 z dnia 25 kwietnia 2019 r. NWZA dokonało zmiany siedziby Spółki na Warszawę. Powyższe zmiany Statutu Emitenta zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 24 maja 2019 r.

4. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA

Grupa Medinice w kolejnych latach będzie kontynuować prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi projektami w branży medycznej w szczególności z dziedziny kardiologii i kardiochirurgii oraz w dalszym ciągu będzie poszerzać portfolio o kolejne projekty. W najbliższym okresie największa uwaga skupiona będzie na rozwoju trzech priorytetowych projektów: elektrody diagnostycznej i leczniczej 2w1 MiniMax, krioaplikatora CoolCryo do małoinwazyjnych zabiegów kardiochirurgicznych oraz opatrunku uciskowego PacePress.

5. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2018 r. w całości została opracowana technologia (rysunki techniczne, książka technologiczna) na podstawie, której zostanie zbudowany prototyp elektrody diagnostycznej i leczniczej 2w1 MiniMax. Spółka również przeprowadziła prace nad wyborem producenta pierwszych kilkudziesięciu sztuk elektrody. W projekcie CoolCryo trwały prace nad opracowaniem nowych funkcjonalności innowacyjnego krioaplikatora do zabiegów małoinwazyjnych. Zostało również przeprowadzone szereg testów w warunkach laboratoryjnych, które potwierdziły osiąganie bardzo niskich temperatur przez krioaplikator. W projekcie PacePress opracowane zostało urządzenie, które będzie wykorzystywane w rejestracyjnych badaniach klinicznych u ludzi. PacePress uzyskał również certyfikat CE umożliwiający sprzedaż urządzenia na rynkach UE.

6. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

Grupa Medinice 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 Grupa Medinice będzie bazować na środkach własnych i pozyskanych z emisji akcji. Polityka kosztowa w ocenie Zarządu prowadzona jest w sposób zdyscyplinowany, jednakże istotna zmiana cen usług przygotowania prototypów, badań przedklinicznych, badań klinicznych oraz innych usług i surowców z tym procesem związanych może spowodować konieczność pozyskania kolejnych rund finansowania.

Po rekomendacji biegłego rewidenta w ramach prac dotyczących audytu sprawozdania finansowego Medinice S.A. za 2018 r., Zarząd Emitenta podjął decyzję o dokonaniu odpisu aktualizującego wartość należności krótkoterminowych na kwotę 346.562,45 zł (należności zagrożone prawdopodobieństwem nieściągalności). Dokonany odpis aktualizujący wartość należności krótkoterminowych ma charakter niepieniężny i pozostaje bez wpływu na bieżącą sytuację finansową zarówno Emitenta jak i Grupy Medinice. Utworzony odpis aktualizujący wartość należności krótkoterminowych obciążył natomiast wynik skonsolidowany Grupy Medinice za 2018 r.

7. AKCJE WŁASNE

W roku obrotowym zakończony w dniu 31 grudnia 2018 r., ani po jego zakończeniu Spółka nie nabywała akcji własnych.

8. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)

Medinice S.A. posiada następujące oddziały:

- Oddział w Rzeszowie, przy al. Tadeusza Rejtana 20
- Oddział w Kielcach, przy ul. Karola Olszewskiego 6

9. INFORMACJA O RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2018 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 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, przygotowujemy 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 kardiologii. 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 umiejętność 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

Ryzyko związane z wydłużeniem okresu zakończenia projektu

Emitent prowadzi prace badawczo-rozwojowe i jest mocno uzależniony od partnerów biznesowych i badawczych. Jednocześnie również potrzebuje uzyskiwać stosowne zgody od państwowych instytucji takich jak Komisja Bioetyczna co może również spowodować przesunięcia w czasie/harmonogramie projektu. Każde opóźnienie może rodzić nowe ryzyko związane z pojawieniem się konkurencji na rynku. Ryzyko pojawienia się konkurencji Zarząd ocenia jako małe.

11. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU

Na dzień 28.05.2019 r. Grupa Medinice zatrudnia 6 osób. Zatrudnienie od zakończenia 2018 r. do dnia 28.05.2019 r. nie uległo zmianie.