



# **Sprawozdanie Zarządu z działalności Medinice S.A. za rok 2020**

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2021 r.

## Spis treści

1.	Sprawozdanie z działalności Medinice S.A.	4
1.1	Informacje ogólne	4
1.1.1	Dane rejestrowe	4
1.1.2	Opis działalności Medinice S.A.	4
1.1.3	Władze Medinice S.A.	6
1.1.4	Zatrudnienie	6
1.2	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Medinice S.A.	6
1.3	Strategia i perspektywy rozwoju Emitenta	8
1.4	Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	10
1.5	Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego	18
1.5.1	Zbiór zasad ładu korporacyjnego	18
1.5.2	Zasady ładu korporacyjnego od których Spółka odstąpiła	19
1.5.3	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych	23
1.5.4	Akcjonariusze Emitenta posiadający znaczne pakiety akcji	24
1.5.5	Posiadacze wszelkich papierów wartościowych posiadających specjalne uprawnienia kontrolne	24
1.5.6	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu	24
1.5.7	Ograniczenia dot. przenoszenia prawa własności papierów wartościowych	25
1.5.8	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień w szczególności prawo do podjęcia decyzji lub wykupie akcji	25
1.5.9	Opis zasad zmiany Statutu	26
1.5.10	Sposób działania Walnego Zgromadzenia	26
1.5.11	Opis działania Zarządu i Rady Nadzorczej	29
1.5.12	Opis działania Komitet Audytu	33
1.6	Wskazanie istotnych postępowań prawnych	34
1.7	Informacja o produktach	35
1.7.1	CoolCryo	35
1.7.2	MiniMax	37
1.7.3	PacePress	39
1.7.4	EP Bioptom	42
1.7.5	CathAIO	44
1.7.6	MediConsole	44

1.7.7	Kaniule .....	45
1.8	Omówienie rynków na których oferowane są produkty Medinice S.A.....	46
1.9	Znaczące dla działalności Emitenta umowy.....	53
1.10	Informacje o powiązanych organizacjach .....	55
1.10.1	Schemat struktury Grupy Kapitałowej .....	56
1.10.2	Wykaz istotnych podmiotów zależnych Medinice S.A.....	60
2.	Dodatkowe informacje do Sprawozdania z działalności .....	61
2.1	Informacja o zawartych przez Emitenta lub jednostkę zależną transakcjach na warunkach nierynkowych.....	61
2.2	Informacja o zaciągniętych kredytach i pożyczkach.....	61
2.3	Informacja o udzielonych pożyczkach .....	61
2.4	Udzielone poręczenia i gwarancje .....	61
2.5	Wykorzystanie wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności .....	61
2.6	Objaśnienie różnic wyniku względem prognoz.....	61
2.7	Ocena wraz z uzasadnieniem zarządzania zasobami finansowymi.....	62
2.8	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych w porównaniu do wielkości posiadanych środków. ....	62
2.9	Ocena czynników nietypowych.....	62
2.10	Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla Emitenta	62
2.11	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem .....	63
2.12	Umowy z osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska .....	63
2.13	Wynagrodzenia osób zarządzających i nadzorujących.....	64
2.14	Informacja o zobowiązaniach emerytalne dla byłych osób zarządzających i nadzorujących.....	64
2.15	Akcje będące w posiadaniu członów organów zarządzających .....	64
2.16	Informacje o znanych emitentowi umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy	65
2.17	System kontroli programów pracowniczych .....	65
2.18	Informacje o wyborze audytora .....	65

# 1. Sprawozdanie z działalności Medinice S.A.

## 1.1 Informacje ogólne

### 1.1.1 Dane rejestrowe

MEDINICE S.A.	
Forma prawna:	Spółka akcyjna
Siedziba:	Warszawa
Adres:	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
Telefon	+48 725 500 051
Adres poczty elektronicznej	biuro@medinice.pl
Strona internetowa	www.medinice.pl
Kapitał zakładowy	536.200,90 zł
NIP:	6631868308
REGON:	260637552
Numer KRS:	0000443282
Sąd rejestrowy	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

### 1.1.2 Opis działalności Medinice S.A.

Medinice S.A. został założony w 2012 roku z inicjatywy trzech założycieli – dwóch specjalistów z dziedziny kardiologii i kardiochirurgii (dr hab. Sebastiana Stec i prof. dr hab. Piotra Suwalskiego) oraz doświadczonego menedżera – Sanjeeva Choudhary. Od początku istnienia Emitent zajmuje się tworzeniem, rozwijaniem i komercjalizacją innowacyjnych, bezpiecznych, małoinwazyjnych i prostych w obsłudze technologii medycznych, w szczególności w obszarach kardiologii oraz kardiochirurgii. Motto działalności Emitenta brzmi – *Patient friendly smart routing therapies for quality of life* (z ang. Przyjazne i inteligentne metody leczenia poprawiające jakość życia pacjenta).

Medinice S.A. to podmiot działający w branży MedTech, skupiający się przede wszystkim na rozwiązaniach kardiologicznych i kardiochirurgicznych. Precyzyjna identyfikacja obszaru działania pozwoliła Spółce na współpracę zarówno z zewnętrznymi, jak i wewnętrznymi (założyciele Medinice S.A. oraz członkowie Rady Naukowej) specjalistami w dziedzinie kardiologii i kardiochirurgii, z którymi realizowane są nowoczesne projekty, a także za pośrednictwem których zbudowano skuteczną sieć pozyskiwania, selekcji i rozwoju nowych, innowacyjnych inicjatyw biznesowych.

Głównymi wynalazcami Spółki są jej założyciele, akcjonariusze, praktykujący lekarze i naukowcy: prof. dr hab. Piotr Suwalski oraz dr hab. Sebastian Stec. Profesor dr hab. Piotr Suwalski jest jednym ze światowych pionierów kardiochirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych. Jest kierownikiem Kliniki Kardiochirurgii Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie. Pełni wysokie funkcje w szeregu polskich, europejskich i globalnych organizacji, w tym: prezydent Międzynarodowego Towarzystwa Kardiochirurgii Małoinwazyjnej (International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery - ISMICS), przewodniczący elekt Sekcji Kardiochirurgii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, członek m.in. Nucleus Cardiovascular Working Group European Society of Cardiology, New Technology Committee European Society for Cardio-Thoracic Surgery, Guideline Committee European Society for Cardio-Thoracic Surgery. Z kolei dr hab. Sebastian Stec jest elektrofizjologiem, który jako jeden z niewielu na świecie wykonuje z dużą skutecznością zabiegi ablacji bez szkodliwego promieniowania RTG. Jest także członkiem Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz EHRA/SRS, a także autorem kilku zgłoszeń patentowych, opracowań naukowych w Polsce i USA w obszarze badań klinicznych.

Model biznesowy Medinice S.A. zakłada rozwój opatentowanych rozwiązań technicznych i wprowadzenie ich na rynek poprzez udzielanie licencji na produkcję i dystrybucję lub sprzedaż pełnych praw do produktu. W związku z tym Emitent nie rozwija własnych działów produkcji seryjnej, sprzedaży oraz nie prowadzi samodzielnie działań dystrybucyjnych. Medinice komercjalizuje rozwijane projekty poprzez zawieranie strategicznych umów o współpracy badawczej i handlowej z międzynarodowymi firmami z branży medycznej. Emitent podpisał jedną umowę na sprzedaż licencji na produkt PacePress na rynku indyjskim.

Na datę sporządzenia Raportu Medinice posiada prawa do dwunastu wynalazków, z czego aż dziewięć z nich to wyroby medyczne klasy III, co oznacza, że służą do leczenia, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu. Projekty Medinice znajdują się na różnych etapach rozwoju. Siedem z nich posiada patenty (CoolCryo, krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania, PacePress, CathAIO, MiniMax, EP Biptom, kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 1), cztery projekty oczekują na uzyskanie patentów (krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z możliwością zmiany kształtu, Mediconsole, kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 2 oraz kaniula do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej). Na datę sporządzenia Raportu w projekcie Valsalvator - gwizdek do PV rozpoczęte zostały prace, których celem jest uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej.

### 1.1.3 Władze Medinice S.A.

Na datę sporządzenia Raportu skład osobowy Zarządu oraz Rady Nadzorczej prezentuje się następująco:

#### Zarząd Medinice S.A.:

Imię i Nazwisko	Funkcja
Sanjeev Choudhary	Prezes Zarządu
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes ds. Finansowych
dr Piotr Wiliński	Wiceprezes ds. Technologii

#### Rada Nadzorcza Medinice S.A.:

Imię i nazwisko	Funkcja
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
Agnieszka Rosińska	Członek Rady Nadzorczej

### 1.1.4 Zatrudnienie

Na dzień 31.12.2020 Emitent zatrudniał 11 osób. Liczba zatrudnionych wzrosła o 5 osób w stosunku do stanu na dzień 31.12.2019.

## 1.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Medinice S.A.

W roku 2020 Medinice mimo zwiększenia działalności nie zanotował jeszcze znaczących przychodów, realizując je na poziomie 372 tysięcy złotych. Przychody zostały wygenerowane na dwóch płaszczyznach: sprzedaż licencji urządzenia PacePress na rynku Indyjskim (250 tysięcy złotych) oraz sprzedaż specjalistycznych usług (120 tysiące złotych).

Koszty działalności operacyjnej wzrosły o 15,77% (o 356 tysięcy złotych), co jest bezpośrednim wynikiem wzrostu skali działalności, koniecznym do jednoczesnego prowadzenia kilku projektów badawczo rozwojowych: między innymi zwiększenia zatrudnienia w spółce, przeprowadzenia się do nowego biura oraz przygotowania procesu zmiany rynku notowań akcji Emitenta.

Dodatkowo w związku ze sprzedażą praw do PacePress na rynku indyjskim, Emitent rozpoczął amortyzowanie kosztów B+R poniesionych na ten projekt.

Strata na poziomie operacyjnym wyniosła 2,24 miliona złotych, czyli 7% więcej niż rok wcześniej.

Dodatkowo Spółka zanotowała wzrost kosztów finansowych o 482 tysiące złotych będących efektem odpisu z tytułu inwestycji w spółkach zależnych w tym, w szczególności Medinice B+R w wysokości 342 tysięcy złotych.

Powyższe elementy sprawiły, że Emitent zakończyła rok ze stratą netto w wysokości 2.92 mln złotych wobec straty na poziomie 2,16 mln złotych w analogicznym okresie. Wynik jest efektem przyjętego modelu biznesowego, który zakłada osiągnięcie zysku w momencie przeprowadzenia komercjalizacji prowadzonych projektów badawczo rozwojowych na jednym z kluczowych rynków.

Najważniejszym wydarzeniem, mającym wpływ na pozycję bilansową Emitenta na koniec roku 2020 była przeprowadzona emisja akcji w wyniku której spółka pozyskała 12,2 mln złotych. Efektem tego wydarzenia jest poziom środków pieniężnych na koniec roku na poziomie 11,46 mln złotych wobec 5,48 mln złotych rok wcześniej oraz zwiększenie kapitału własnego do poziomu 17,36 mln złotych.

Wzrost wartości pozostałych aktywów niematerialnych o 2,66 mln złotych do poziomu 5,63 mln złotych jest efektem ponoszonych wydatków na prace badawczo-rozwojowe.

Emitent zakończył rok z zobowiązaniami o 4,4% wyższymi niż rok wcześniej osiągając poziom 3,36 mln złotych. Głównym elementem składowym są przychody przyszłych okresów (1,79 mln złotych) które wzrosły w ubiegłym roku o 390 tysięcy złotych co jest efektem progresu prac współfinansowanych z dotacji rządowych, w tym głównie projektu MiniMax.

Na zobowiązania finansowe krótkoterminowe składa się przede wszystkim otrzymana od kontrahenta amerykańskiego zaliczka w wysokości 500 tys. złotych na podstawie przedwstępnej warunkowej umowy sprzedaży udziałów Spółki w Medi Ventures Sp. z o.o. zawartej w dniu 24.09.2020 r.

### **1.3 Strategia i perspektywy rozwoju Emitenta**

Podstawowym celem strategicznym Spółki i podmiotów zależnych jest komercjalizacja poszczególnych projektów Medinice S.A., w rezultacie której oczywistym jest wzrost wartości dla akcjonariuszy Emitenta.

Zarząd będzie dążył do realizacji celu strategicznego poprzez:

- aktywne zarządzanie patentem,
- dynamiczny rozwój technologii medycznych w obszarach kardiologii i kardiochirurgii,
- sukcesywne poszerzanie portfolio o nowe technologie medyczne,
- rozbudowę unikatowych kompetencji zespołu pracowników.

Jednocześnie Emitent informuję, że w roku 2021 zamierza poszerzyć swoje portfolio poprzez rozwijanie własnych projektów oraz aktywne monitorować rynek w celu poszukiwania nowych projektów, będących potencjalnym celem przyszłej akwizycji.

Analogicznie Medinice informuje, że nie ma formalnego dokumentu opisującego strategię, a wyżej wymienione punkty są jedynie założeniami biznesowymi w realizacji przyjętych celów biznesowych.

#### **Komercjalizacja projektów**

Działalność Medinice skupia się na rozwijaniu innowacyjnych rozwiązań w obszarze kardiologii i kardiochirurgii. Model biznesowy Medinice zakłada sprzedaż pełnych praw do produktu lub udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję produktu zewnętrznym podmiotom, które posiadają wieloletnie doświadczenie, szeroką sieć dystrybucji oraz rozbudowane kontakty. Model przyjęty przez Emitenta jest powszechnie stosowany na świecie przez małe i średnie firmy zajmujące się działalnością badawczo-rozwojową w branżach: biotechnologicznej i technologii medycznych. Medinice S.A. nie posiada i nie jest zainteresowany rozwijaniem kompetencji w zakresie sprzedaży produktów medycznych bezpośrednio do szpitali, klinik, przychodni i innych placówek o charakterze medycznym.

**Najczęściej spotykane na rynku modele sprzedaży technologii medycznych to:**

1. Udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję produktu – wynagrodzenie oparte o tantiemy (royalties) ze sprzedaży
2. Sprzedaż pełnych praw do produktu – jednorazowe wynagrodzenie płatne wraz z zawarciem umowy lub jednorazowe wynagrodzenie oraz kolejne płatności za realizację postępów w projekcie (milestones) np. za ukończenie badań przedklinicznych, badań klinicznych lub uzyskanie certyfikatu umożliwiającego dopuszczenie danej technologii medycznej do sprzedaży.
3. Model pośredni – wynagrodzenie stanowiące połączenie obu wariantów. Jednorazowa płatność lub kilka płatności uzależnionych od realizacji postępów w projekcie oraz tantiemy (royalties) ze sprzedaży.



Emitent spodziewa się, że w odniesieniu do posiadanych w portfolio technologii wyrobów medycznych klasy III najbardziej prawdopodobne modele sprzedaży to model 2 i model 3.

Do największych globalnych firm zajmujących się produkcją i sprzedażą technologii medycznych należy zaliczyć Boston Scientific, Abbott Laboratories, Johnson & Johnson, Biosense Webster, Medtronic. Członkowie Rady Naukowej Emitenta posiadają relacje z osobami decyzyjnymi w wyżej wymienionych firmach, co w ocenie Emitenta będzie pomocne w sprzedaży i komercjalizacji projektów Emitenta. Profesor dr hab. Piotr Suwalski jest m.in. prezydentem ISMICS (International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery), która zrzesza na całym świecie specjalistów zajmujących się małoinwazyjnym leczeniem wad serca. Członkiem ISMICS był również prof. Paul Grundemann. Ponadto prof. dr. hab. Piotr Suwalski zasiada także w radzie, która z ramienia Europejskiego Towarzystwa Kardiochirurgicznego ustala wytyczne dotyczące wprowadzenia nowych technologii oraz w innych międzynarodowych organizacjach.

W celu właściwego rozwoju i komercjalizacji Emitent współpracuje z naukowcami (z zespołu wewnętrznego oraz konsultantami zewnętrznymi), potencjalnymi klientami już na etapie udoskonalania produktu i uzyskiwania referencji od wiodących ośrodków medycznych w danym obszarze terapeutycznym. Na Datę Raportu Medinice sprzedał licencję na produkt PacePress na rynek indyjski.

Medinice planuje kierować w dużej mierze swoje projekty do krajów wysokorozwiniętych, gdzie problemy kardiologiczne są najbardziej powszechne i dotyczą znaczącej części populacji. Emitent oraz jego Rada Naukowa posiada relacje i jest w kontakcie z wiodącymi globalnymi producentami i dystrybutorami produktów medycznych, którzy w przyszłości mogliby zostać potencjalnymi kupującymi technologie rozwijane przez Medinice S.A.

### **Dynamiczny rozwój technologii medycznych w obszarach kardiologii i kardiochirurgii**

Prowadzenie projektów badawczo-rozwojowych w obszarze technologii medycznych jest procesem wieloetapowym i długotrwałym. Wzrost wartości projektu uzależniona jest od wielu czynników. Na początkowych etapach rozwoju projektu (konceptcja technologii medycznej czy złożenie zgłoszenia patentowego) wartość projektu przyszłej technologii medycznej jest stosunkowo niewielka. Dopiero po sukcesywnym realizowaniu kolejnych etapów w procesie powstawania nowej technologii (opracowanie działającego prototypu rozwiązania, pozytywne przeprowadzenie badań przedklinicznych i klinicznych) co wpływa na wzrost prawdopodobieństwa potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania, skuteczności terapeutycznej technologii i możliwości wprowadzenia technologii na rynek jej wartość rośnie. W celu sprawnej realizacji poszczególnych etapów procesu tworzenia technologii medycznej i budowania wartości komercyjnej projektów Emitent zatrudnia specjalistów w zakresie: prawa, badań przedklinicznych, badań klinicznych, procesów certyfikacji oraz inżynierów. Ponadto współpracuje z doświadczonymi podmiotami zewnętrznymi m.in.: rzecznikami patentowymi specjalizującymi się w międzynarodowej ochronie patentowej, firmami inżynieryjnymi tworzącymi prototypy i technologie, wyspecjalizowanymi ośrodkami prowadzącymi badania przedkliniczne i kliniczne oraz jednostkami notyfikującymi. Dla przykładu, w celu realizacji punktu strategicznego: dynamiczny rozwój technologii medycznych w obszarach kardiologii i

kardiochirurgii Emitent nawiązał współpracę z doświadczonym niemieckim producentem prototypów elektrody MiniMax. W ocenie Emitenta niemiecki partner zapewni Medinice odpowiednią jakość wykonanych prototypów. Ponadto Emitent podpisał umowę z Wydziałem Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach, który posiada odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu tego typu badań.

### **Sukcesywne poszerzanie portfolio o nowe technologie medyczne**

Na Datę Raportu w portfolio Medinice S.A. znajdowało się 12 projektów z obszarów kardiologii i kardiochirurgii, na które Emitent posiada blisko 40 patentów i zgłoszeń patentowych. Prace badawczo-rozwojowe charakteryzują się ryzykiem, iż na etapie tworzenia technologii, badań przedklinicznych lub klinicznych produkt może zostać uznany za niebezpieczny lub szkodliwy, a w rezultacie może nie zostać dopuszczony do obrotu. Z tego względu szerokie portfolio prowadzonych projektów w opinii Emitenta dywersyfikuje ryzyko dla Medinice oraz inwestorów oraz zwiększa prawdopodobieństwo sukcesu i komercjalizacji większej liczby rozwijanych technologii. Globalnym trendem są zabiegi małoinwazyjne powodujące możliwie najmniejszą ingerencję lekarza w ciało pacjenta. Powoduje to rozwój nowych technologii medycznych umożliwiających bezpieczne wykonywanie zabiegów małoinwazyjnych. Zdecydowana większość projektów znajdujących się w portfolio Spółki na Datę Raportu umożliwiają wykonywanie zabiegów małoinwazyjnych. Zamiarem Emitenta jest również, aby projekty, które w przyszłości będą zasilaly portfolio Spółki spełniały kryteria umożliwiające wykonywanie zabiegów małoinwazyjnych, bezpiecznych i przyjaznych zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego.

### **1.4 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń**

Działalność Spółki, jej sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia tych czynników ryzyka, cena rynkowa akcji może ulec obniżeniu, a inwestorzy mogą utracić całość lub część zainwestowanych środków. Poniższe czynniki ryzyka zostały ograniczone do czynników ryzyka właściwych dla Spółki, które mają istotne znaczenie dla podjęcia decyzji inwestycyjnej.

Czynniki ryzyka i zagrożenia inne niż opisane poniżej, w tym także i te, których Spółka nie jest obecnie świadoma lub które uważa za nieistotne, mogą także wpłynąć na działalność Spółki, jej sytuację finansową, wyniki działalności lub doprowadzić do spadku wartości akcji.

Emitent dokonał oceny czynników ryzyka w oparciu o prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz potencjalną skalę ich negatywnego wpływu. Dołożył również starań, żeby kolejność zaprezentowanych czynników ryzyka odzwierciedlała ich hierarchię z uwzględnieniem negatywnego wpływu na Emitenta lub akcje oraz prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

### **Ryzyko związane z wydłużeniem okresu zakończenia projektów**

Medinice S.A. prowadzi prace badawczo-rozwojowe i jest mocno uzależniony od partnerów biznesowych i badawczych. Jakiegokolwiek opóźnienia, trudności ze strony tych podmiotów

mogą mieć znaczące skutki dla działalności Emitenta ze względu na brak możliwości szybkiego znalezienia innego podmiotu i rozpoczęcia z nim współpracy.

Istotność powyższego ryzyka Medinice ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Medinice S.A. byłaby znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako wysokie.

Wystąpienie powyższych zdarzeń może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy rozwoju Spółki oraz sytuację akcjonariuszy Emitenta.

### **Ryzyko związane z realizacją celu strategicznego spółki poprzez dynamiczny rozwój technologii medycznych w obszarach kardiologii i kardiochirurgii**

Dynamiczny rozwój technologii medycznych w obszarach kardiologii i kardiochirurgii jest jednym z trzech filarów, których realizacja ma zapewnić osiągnięcie celu strategicznego jakim jest wzrost wartości Emitenta. Prowadzenie projektów badawczo-rozwojowych w obszarze technologii medycznych jest procesem wieloetapowym i długotrwałym. Wzrost wartości projektu zależy od sukcesywnego realizowania kolejnych etapów w procesie powstawania nowej technologii. Takie kamienie milowe jak np.: opracowanie działającego prototypu rozwiązania, przeprowadzenie badań przedklinicznych i klinicznych wykazujących bezpieczeństwo i skuteczność technologii oraz uzyskanie certyfikacji umożliwiającej dopuszczenie technologii do sprzedaży na rynku, wpływają na wzrost wartości projektu i tym samym dynamiczny rozwój opracowywanej technologii. Na etapie realizacji każdego z wymienionych kroków milowych istnieje szereg ryzyk (np. brak możliwości opracowania działającego prototypu rozwiązania, brak wyników badań wskazujących na bezpieczeństwo i skuteczność danej technologii) uniemożliwiających osiągnięcie w założonym czasie kamieni milowych. Tym samym może to opóźnić lub zahamować dynamiczny rozwój prowadzonych projektów, a tym samym realizację strategii Medinice S.A.

### **Ryzyko związane z brakiem możliwości komercjalizacji produktów**

Emitent prowadzi działalność polegającą na rozwijaniu nowych technologii medycznych z obszaru kardiologii i kardiochirurgii. Model biznesowy Medinice S.A. zakłada sprzedaż pełnych praw do produktu lub udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję produktu zewnętrznym podmiotom. Emitent nie posiada i nie jest zainteresowany rozwijaniem kompetencji w zakresie sprzedaży produktów medycznych bezpośrednio do szpitali, klinik, przychodni i innych placówek o charakterze medycznym.

Z uwagi na przyjęty model biznesowy, komercjalizacja wynalazków Emitenta uzależniona jest od zawarcia umowy na sprzedaż pełnych praw do produktu lub udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję produktu zewnętrznym podmiotom.

Istnieje ryzyko, że ze względu na dostępne na rynku technologie medyczne lub technologie, które potencjalnie mogą się na rynku pojawić Spółka nie będzie mogła sprzedać rozwijanych technologii.

Komercjalizacja (rozumiana jako sprzedaż praw do produktu lub udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję) jest bardziej prawdopodobna w przypadku projektów, które są na zaawansowanym etapie prac badawczo-rozwojowych. Ryzyko braku możliwości zawarcia umowy na sprzedaż praw do wynalazku lub udzielenia licencji może wzrosnąć w przypadku opóźnień w pracach. Prace badawczo-rozwojowe mogą ulec przedłużeniu, zarówno w związku z przesłankami formalnymi (np. brak uzyskania w zakładanym czasie różnego rodzaju zgód i pozwoleń - np. na przeprowadzenie badań), techniczno-inżynierskimi (np. wydłużony okres skonstruowania prototypu), a także medycznymi - na etapie badań przedklinicznych i klinicznych.

Wystąpienie powyższych zdarzeń może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy rozwoju Medinice oraz sytuację akcjonariuszy Emitenta.

### **Ryzyko związane z utratą kluczowych członków organu zarządzającego oraz kadry kierowniczej wyższego szczebla**

Działalność i zaangażowanie członków organu zarządzającego oraz kadry kierowniczej wyższego szczebla ma istotne znaczenie dla bieżącego funkcjonowania Emitenta i realizacji jej strategii rozwoju. Realizacja zamierzonych celów biznesowych oraz umocnienie pozycji Emitenta na rynku uzależnione jest od obecności w zespole zarządzającym oraz w kadrze kierowniczej wyższego szczebla osób posiadających wysokie kwalifikacje oraz wiedzę w zakresie prowadzonej działalności. Ewentualna rezygnacja któregokolwiek z kluczowych członków organu zarządzającego oraz kadry kierowniczej wyższego szczebla Emitenta mogłaby mieć przejściowo niekorzystny wpływ na bieżącą działalność i realizację strategicznego celu Medinice S.A.

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

Emitent ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w okresie rozwijania wynalazków ponosi znaczne wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych w prowadzonych projektach. W czasie prac badawczo-rozwojowych wynalazek nie generuje przychodów ze sprzedaży. Ponadto na datę sporządzenia Raportu Roczno Medinice S.A. nie generuje znaczących regularnych przychodów ze sprzedaży przez co jej bieżące funkcjonowanie i rozwój nowych produktów jest uzależnione przede wszystkim od finansowania pozyskanego od inwestorów i dotacji. W związku z tym przez okres ok. 2-3 lat od daty sporządzenia Raportu Roczno Medinice S.A. będzie bazowała na środkach własnych oraz pozyskanych z dotacji i z emisji nowych akcji.

### **Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju spółki**

Spółka działa w segmencie MedTech, skupiając się przede wszystkim na rozwiązaniach kardiologicznych i kardiochirurgicznych. Model biznesowy zakłada opracowanie wynalazku, a następnie udzielenie licencji na produkcję i dystrybucję lub sprzedaż pełnych praw do produktu. Większość opracowywanych przez Medinice wynalazków stanowi wyroby

medyczne kl. III, przy opracowywaniu których wymagane jest przeprowadzenie zarówno badań przedklinicznych (na zwierzętach) jak i klinicznych (u ludzi). Konieczność przejścia pełnej ścieżki badań istotnie wydłuża proces opracowania wynalazku (proces trwa średnio ok. 7 lat). Sprzedaż praw do wynalazku lub partnering z innym podmiotem możliwe są na różnych etapach jego opracowywania, jednak im bliżej wprowadzenia technologii medycznej na rynek tym większe korzyści może przynieść Emitentowi i jego akcjonariuszom.

Spółki z Grupy Medinice S.A. znajdują się obecnie na wczesnym etapie rozwoju. Spółki z Grupy nie osiągają nadal istotnych przychodów, które mogłyby w znacznej części pokryć ich zapotrzebowanie na wydatki operacyjne.

W związku z powyższym spółki z Grupy od początku działalności osiągają stratę netto, a możliwość prowadzenia przez nią działalności operacyjnej uzależniona jest od dalszego pozyskiwania finansowania zewnętrznego.

W związku z wczesnym etapem rozwoju spółek z Grupy, istnieją ryzyka związane z: (i) wydłużeniem okresu zakończenia projektu, (ii) dostępem do dalszego finansowania zewnętrznego.

### **Ryzyko związane z umowami z niektórymi partnerami**

Medinice współpracuje i w przyszłości planuje dalszy rozwój współpracy z kolejnymi wybranymi producentami i dystrybutorami technologii medycznych, firmami CRO (z ang. Clinical Research Organization). Zawarcie umowy z podmiotami zewnętrznymi stanowi element ryzyka. Emitent ocenia jako realne wystąpienie ryzyka dotyczącego niedotrzymania przez partnera warunków danej umowy w zakresie warunków np.: wytworzenia prototypów lub finalnych rozwiązań, co może prowadzić np. do braku otrzymania funkcjonalnego prototypu danej technologii medycznej lub do niedotrzymania terminów wynikających z harmonogramów Spółki. Nie można również wykluczyć niewystarczającej jakości lub niedopatrzeń firm CRO prowadzących badania kliniczne, lub instytucji prowadzących badania przedkliniczne. Ziszczenie się takiego ryzyka mogłoby w istotny, negatywny sposób wpłynąć na przychody, wyniki i perspektywy rozwoju Medinice S.A.

### **Ryzyko sporów prawnych związanych z ochroną własności intelektualnej lub przemysłowej**

Działalność Spółki polega przede wszystkim na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych w zakresie technologii medycznych (w szczególności dotyczących kardiologii i kardiochirurgii). Działalność Emitenta prowadzi do opracowania przez osoby, z którymi współpracuje i które zatrudnia projektów wynalazczych, które wymagają odpowiedniej ochrony prawnej, celem ich właściwej komercjalizacji. Emitent czynnie podejmuje działania mające na celu ochronę efektów własnej działalności w Polsce i za granicą poprzez rejestrację patentów na swoje wynalazki, zarówno przed Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej jak i przed urzędami zagranicznymi w trybie rejestracji międzynarodowej. Szczególne ryzyko wiąże się ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej (np. próby unieważnienia patentów

Medicine przez podmioty konkurencyjne, próby nieautoryzowanego wprowadzania do obrotu przez podmioty trzecie produktów wykonanych zgodnie z zastrzeżeniami przez Emitenta patentami – kopiowanie produktów), które z uwagi na przedmiot działalności Spółki mogą wywierać znaczący negatywny wpływ zarówno na jego sytuację finansową jak i pozycję rynkową, w zależności od efektów takiego postępowania, zmniejszając możliwości komercjalizacji rozwiązań opracowanych przez Emitenta.

Poza sporami w zakresie własności przemysłowej z konkurentami działającymi na rynku, Emitent również narażony jest na spory z pracownikami i/lub współpracownikami Emitenta w zakresie praw autorskich i wynalazczych do rozwiązań opracowywanych przez Emitenta, przy których opracowywaniu takie osoby są zaangażowane. Realizacja powyższego ryzyka może wpłynąć negatywnie zarówno na wynik finansowy jak i renomę Spółki, co może doprowadzić do pogorszenia stopy zwrotu z inwestycji.

### **Ryzyko związane z pandemią COVID-19**

Emitent szacuje, że pandemia COVID-19 może w sposób pośredni negatywnie wpływać na jego działalność. Ze względu na profil prowadzonej działalności obecnie Spółka 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 wywołana pandemią COVID-19 może wpływać na późniejsze terminy dostaw komponentów oraz opóźnienia dotyczące produkcji prototypów. Ponadto pandemia COVID-19 mająca wpływ na system ochrony zdrowia oraz ośrodki badawcze może powodować wydłużenie prac i ryzyko przesunięć harmonogramów i opóźnień ze strony ośrodków badawczych, uczelni medycznych wykonujących badania przedkliniczne i badania kliniczne w projektach prowadzonych przez Spółkę.

W okresie do dnia sporządzenia Raportu pandemia COVID-19 wpłynęła na wydłużenie czasu pracy nad prototypem w projekcie MiniMax. W I kwartale 2020 r. Emitent podpisał umowę z Wydziałem Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach. W IV kwartale 2020 r. badania zostały rozpoczęte, jednakże do dnia sporządzenia Raportu nie zostały one zakończone, ponieważ niemiecki partner odpowiedzialny za skonstruowanie prototypu nie mógł w planowanym czasie zamówić komponentów do elektrod z Chin i USA, co wpłynęło na przesunięcie czasowe otrzymania w pełni funkcjonalnych elektrod przez Emitenta.

W związku z pandemią COVID-19 na prośbę partnera Emitenta przesunięciu uległ termin płatności pierwszej raty wynagrodzenia Spółki z tytułu udzielenia licencji na produkt PacePress na rynek indyjski. Strony podjęły negocjacje w celu ustalenia nowego harmonogramu płatności. Prośba do Emitenta o przesunięcie terminu płatności wpłynęła w maju 2020 r. Aneks zawierający nowy harmonogram płatności został podpisany w IV kwartale 2020 r., a termin

płatności został wydłużony do 30 kwietnia 2021 r. Wysokość wynagrodzenia należnego Emitentowi oraz wysokość poszczególnych płatności nie zmienia się.

### **Ryzyko związane z realizacją celów strategicznych spółki poprzez sukcesywne poszerzanie portfolio o nowe technologie medyczne**

Sukcesywne poszerzanie portfolio o nowe technologie medyczne jest jednym z trzech celów strategicznych. Jednym z dwóch źródeł pozyskiwania projektów są projekty własne kreowane przez członków Rady Naukowej Emitenta, w której zasiadają praktykujący lekarze. Istnieje ryzyko, że członkowie Rady Naukowej Emitenta zrezygnują z członkostwa, co spowoduje spadek lub całkowity brak możliwości kreowania pomysłów i projektów, które mogłyby poszerzać portfolio o nowe technologie medyczne. Drugim źródłem pozyskiwania projektów są projekty od zewnętrznych pomysłodawców. Istnieje ryzyko, że Spółka nie będzie mogła pozyskiwać projektów od zewnętrznych pomysłodawców ze względu na potencjalny brak atrakcyjnych do rozwoju i komercjalizacji projektów lub brak wystarczających środków finansowych umożliwiających przejęcie projektów od zewnętrznych pomysłodawców.

### **Ryzyko związane z zapewnieniem odpowiedniej jakości wyrobu medycznego**

Na datę sporządzenia Raportu Roczno, Medinice S.A. rozwija dwanaście prototypów wyrobów medycznych, z czego aż 9 z nich to wyroby medyczne klasy III. Przed dopuszczeniem na rynek, produkty będą podlegały wybiórczej weryfikacji jakości przeprowadzonej przez niezależnego eksperta, który zostanie wybrany na podstawie posiadanego doświadczenia i odpowiedniego zaplecza technicznego.

Istotność powyższego ryzyka Emitent ocenia jako średnie. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

### **Ryzyko związane z dotacjami**

Działalność Spółki jest w części finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych dla małych i średnich przedsiębiorstw. W celu pozyskania nowego finansowania ze środków publicznych Emitent musi spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych.

Brak możliwości uzyskiwania kolejnych dotacji i/lub zakwestionowanie przez finansującego już przyznanych Spółce dotacji wiązać się będzie z ryzykiem pogorszenia sytuacji finansowej Emitenta, co może uniemożliwić ukończenie programu badawczego, a także może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy rozwoju Spółki oraz sytuację akcjonariuszy Emitenta.

### **Ryzyko związane z wprowadzaniem do obrotu rozwijanych produktów**

Wprowadzanie przez Spółkę jako producenta do obrotu na terenie Polski, Unii Europejskiej, Stanów Zjednoczonych i innych krajów wyrobów medycznych wymaga przeprowadzenia

procedury zgodności i wystawienia certyfikatu zgodności dla każdego wyrobu wprowadzanego do obrotu po raz pierwszy.

Produkt musi uzyskać certyfikację CE w Europie i FDA w USA. W celu zminimalizowania ww. ryzyka, Emitent przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia, powinien w sposób rzetelny przygotować całą dokumentację, zadbać o prawidłowe oznakowanie urządzenia oraz dokonać szczegółowej analizy obowiązujących przepisów FDA oraz URPLW MiPB, wymogów regulacyjnych, listów ostrzegawczych, alertów importowych oraz innych wytycznych FDA i URPLW MiPB.

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

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.

Spółka w sposób elastyczny podchodzi do rozwijanych patentów i będzie je udoskonalała 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.

### **Ryzyko związane z wystąpieniem negatywnych skutków zastosowania nowych technologii i rozwiązań**

W związku z charakterem prowadzonej działalności niektóre rozwiązania mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. W razie stwierdzenia działania ubocznego wyrobu medycznego, zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, Spółka może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody spowodowane przez skutki uboczne, co oznacza konieczność wypłaty odszkodowań. Powyższe ryzyka występują niezależnie od sposobu wprowadzania produktu na rynek. Wystąpienie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i perspektywy rozwoju.

### **Ryzyko związane z konkurencją**

Medinice S.A. działa na bardzo atrakcyjnym rynku nowoczesnych technologii charakteryzującym się stale rosnącym popytem. Na rynku tym działalność prowadzi szereg podmiotów dysponujących znacznie większym doświadczeniem oraz zasobami kapitałowymi niż Emitent.



Spółka rozwija nowe technologie w obszarze diagnostyki i leczenia kardiochirurgicznego jak również rekonwalescencji. Na rynku wyrobów medycznych z obszaru kardiologii i kardiochirurgii panuje tendencja wdrażania alternatywnych rozwiązań względem dotychczas stosowanych, stąd istnieje ryzyko, że inne podmioty rozwijają podobne technologie, które będą bardziej atrakcyjne od oferty Emitenta.

Co więcej, ze względu na wymagania stawiane w związku z wprowadzeniem na rynek wyrobów medycznych klasy III, proces wprowadzenia jest czasochłonny i może sięgać nawet 7 lat. W tym czasie na rynku mogą pojawić się rozwiązania zbliżone, alternatywne lub lepsze niż rozwijane przez Emitenta.

Nasilenie działalności podmiotów konkurencyjnych może powodować utratę klientów Emitenta, co może wpłynąć na przychody, sytuację finansową oraz perspektywy Spółki. Emitent dostrzega również ryzyka związane z pojawieniem się konkurencyjnego wyrobu, o zbliżonym działaniu, co utrudni proces komercjalizacji własnych wyrobów.

### **Ryzyko związane z wdrożeniem procedur ochrony danych osobowych**

Medinice S.A. w toku swojej działalności gospodarczej przetwarza dane osobowe i pełni w tym zakresie rolę administratora danych osobowych. Przetwarzanie danych osobowych podlega obecnie bardzo szczegółowym i rygorystycznym regulacjom prawnym, wynikającym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. Rozporządzenie RODO) oraz implementującej to rozporządzenie ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych).

W związku z dalszym rozwojem działalności Spółki, przewidywane jest także przetwarzanie danych osobowych pozyskanych w ramach badań klinicznych związanych z rozwijaną technologią medyczną, które będą prowadzone począwszy od roku 2021.

W przypadku naruszenia przepisów RODO Emitent może w szczególności być narażony na obowiązek zapłaty wysokich kar pieniężnych lub odszkodowań, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki, perspektywy rozwoju, wyniki Spółki lub cenę rynkową akcji.

### **Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi**

Spółka zawierała i zawiera transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach rynkowych. Istnieje jednakże ryzyko przyjęcia przez organy podatkowe, w toku kontroli lub czynności sprawdzających, odmiennego stanowiska, co do określonej transakcji. Wówczas, w przypadku stwierdzenia różnic pomiędzy wartością rynkową a wartością danej transakcji, organy mogą podjąć działania celem ustalenia prawidłowej ceny/wartości danej transakcji. Ewentualne stwierdzenie przez organy podatkowe, iż doszło do zaniżenia wysokości zobowiązania podatkowego może doprowadzić do zwiększenia kosztów podatkowych i tym samym negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Emitenta.

## **Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu**

Większość akcji Emitenta na datę sporządzenia Raportu Roczego posiadanych jest przez czterech głównych akcjonariuszy, tj. pana Sanjeeva Choudhary, pana Piotra Suwalskiego, pana Sebastiana Steca oraz Fundusze Esaliens TFI.

Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji mogą zawierać porozumienia dotyczące nabywania lub obejmowania akcji Emitenta, zgodnego głosowania na walnym zgromadzeniu lub prowadzenia trwałej polityki wobec Emitenta. Zawarcie porozumienia przez akcjonariuszy może skutkować koncentracją akcji Emitenta, zapewniającą tym akcjonariuszom możliwość wywierania znaczącego wpływu na działalność Emitenta. Wówczas wpływ na sposób zarządzania i funkcjonowanie Spółki przez akcjonariuszy mniejszościowych zostanie znacznie ograniczony.

## **Ryzyko niedostosowania oferty do zapotrzebowania rynkowego**

Globalny rynek produktów kardiologicznych i kardiochirurgicznych rozwija się bardzo dynamicznie. Dzięki zastosowaniu nowych technologii, na rynku pojawiają się nowe produkty, które usprawniają proces leczenia oraz obniżają jego koszty. Od momentu zidentyfikowania potrzeby do wprowadzenia na rynek upływa najczęściej kilka lat. Istnieje ryzyko, że w trakcie procesu rozwijania technologii medycznych przez Spółkę mogą pojawić się rozwiązania, stanowiące technologie zbliżone lub konkurencyjne do technologii medycznych rozwijanych przez Emitenta.

### **1.5 Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego**

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w Medinice S.A. w 2020 roku zostało sporządzone na podstawie § 70 ust. 6 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku 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. 2018, poz. 757).

#### **1.5.1 Zbiór zasad ładu korporacyjnego**

W roku obrotowym 2020, do momentu dopuszczenia akcji Emitenta do obrotu na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych Emitenta jako spółkę, której akcje były przedmiotem notowań w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., obowiązywał zbiór zasad ładu korporacyjnego „Dobre Praktyki Spółek notowanych na NewConnect” zawarty w Załączniku Nr 1 do uchwały Nr 795/2008 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 31 października 2008 roku, zmienione Uchwałą Nr 293/2010 Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 31 marca 2010 roku.

W związku podjęciem w dniu 28 grudnia 2020 przez zarząd Giełdy Papierów Wartościowych S.A. uchwały w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia akcji Emitenta do obrotu giełdowego na rynku podstawowym z dniem 30 grudnia 2020 od tego dnia Spółka podlegała zasadom ładu

korporacyjnego zawartym w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” („DPSN 2016”) uchwalonym na mocy Uchwały Nr 26/1413/2015 Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 13 października 2015 roku. Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki>.

### **1.5.2 Zasady ładu korporacyjnego od których Spółka odstąpiła**

W okresie gdy akcje Emitenta były notowane na w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect Emitent stosował zasady Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect z wyłączeniem następujących:

- Zasada 1: Spółka powinna prowadzić przejrzystą i efektywną politykę informacyjną, zarówno z wykorzystaniem tradycyjnych metod, jak i z użyciem nowoczesnych technologii oraz najnowszych narzędzi komunikacji zapewniających szybkość, bezpieczeństwo oraz szeroki i interaktywny dostęp do informacji. Spółka korzystając w jak najszerszym stopniu z tych metod, powinna zapewnić odpowiednią komunikację z inwestorami i analitykami, wykorzystując w tym celu również nowoczesne metody komunikacji internetowej, umożliwiać transmitowanie obrad walnego zgromadzenia z wykorzystaniem sieci Internet, rejestrować przebieg obrad i upubliczniać go na stronie internetowej.

Komentarz Emitenta: Z wyłączeniem rejestrowania przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia i upubliczniania go na stronie internetowej Emitenta. W ocenie Zarządu koszty związane z techniczną obsługą rejestracji obrad Walnego Zgromadzenia są niewspółmierne do potencjalnych korzyści, w szczególności w sytuacji braku sygnałów ze strony akcjonariuszy Spółki co do zapotrzebowania na powyższe rozwiązania.

Wszelkie, mające znaczenie dla Akcjonariuszy jak i potencjalnych Inwestorów, informacje dotyczące zarówno zwoływania, jak i przebiegu posiedzeń Walnego Zgromadzenia, są publikowane przez Emitenta zarówno w formie raportów bieżących, jak również są zamieszczane na stronie internetowej Emitenta.

- Zasada 3.8 Spółka zamieszcza opublikowane prognozy wyników finansowych na bieżący rok obrotowy, wraz z założeniami do tych prognoz oraz korektami do tych prognoz (w przypadku gdy emitent publikuje prognozy),

Komentarz Emitenta: Z uwagi na:

- 1) specyfikę branży, w której funkcjonuje Emitent,
- 2) działalność Emitenta na rynku badań R&D,
- 3) wpływ wielu czynników na osiągnięte wyniki finansowe (przychody zależne m.in. od sprzedaży licencji a koszty zależne m.in. tempa działań zespołów badawczych i wyników ich prac),
- 4) ryzyko obarczenia prognoz dużym błędem, co mogłoby wprowadzać opinię publiczną w błąd,

Emitent nie publikował i nie zamierza publikować prognoz wyników finansowych.

- Zasada 5: Spółka powinna prowadzić politykę informacyjną ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb inwestorów indywidualnych. W tym celu Spółka, poza swoją stroną korporacyjną powinna wykorzystywać indywidualną dla danej spółki sekcję relacji inwestorskich znajdującą na stronie [www.gpwinfostrefa.pl](http://www.gpwinfostrefa.pl).

Komentarz Emitenta: Emitent zamierza prowadzić politykę informacyjną z uwzględnieniem potrzeb inwestorów indywidualnych. Emitent nie zamierza jednak wykorzystywać sekcji relacji inwestorskich znajdującej się na stronie [www.gpwinfostrefa.pl](http://www.gpwinfostrefa.pl). Wszelkie istotne informacje mające wpływ na bieżącą działalność Emitenta są publikowane w formie raportów bieżących i okresowych (system EBI i ESPI) oraz publikowane na stronie internetowej Emitenta.

- Zasada 9.2. informację na temat wynagrodzenia Autoryzowanego Doradcy otrzymywanego od emitenta z tytułu świadczenia wobec emitenta usług w każdym zakresie.

Komentarz Emitenta: Wynagrodzenie Autoryzowanego Doradcy stanowi tajemnicę handlową.

- Zasada 11. Przynajmniej 2 razy w roku emitent, przy współpracy Autoryzowanego Doradcy, powinien organizować publicznie dostępne spotkanie z inwestorami, analitykami i mediami.

Komentarz Emitenta: Spółka planuje przynajmniej raz w roku organizować publicznie dostępne spotkania z inwestorami, analitykami, mediami.

- Zasada 16. Emitent publikuje raporty miesięczne, w terminie 14 dni od zakończenia miesiąca. Raport miesięczny powinien zawierać co najmniej:
  - informacje na temat wystąpienia tendencji i zdarzeń w otoczeniu rynkowym emitenta, które w ocenie emitenta mogą mieć w przyszłości istotne skutki dla kondycji finansowej oraz wyników finansowych emitenta,
  - zestawienie wszystkich informacji opublikowanych przez emitenta w trybie raportu bieżącego w okresie objętym raportem,
  - informacje na temat realizacji celów emisji, jeżeli taka realizacja, choćby w części, miała miejsce w okresie objętym raportem,
  - kalendarz inwestora, obejmujący wydarzenia mające mieć miejsce w nadchodzącym miesiącu, które dotyczą emitenta i są istotne z punktu widzenia interesów inwestorów, w szczególności daty publikacji raportów okresowych, planowanych walnych zgromadzeń, otwarcia subskrypcji, spotkań z inwestorami lub analitykami, oraz oczekiwany termin publikacji raportu analitycznego.

Komentarz Emitenta: Wszelkie istotne informacje mające wpływ na bieżącą działalność Emitenta są publikowane w formie raportów bieżących i okresowych (system EBI i ESPI) oraz publikowane na stronie internetowej Emitenta.

Od momentu wprowadzenia akcji Emitenta do obrotu na rynku regulowanym tj. od dnia 30 grudnia 2020 Emitent wprowadził do stosowania zasady zawarte w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” („DPSN 2016”) za wyjątkiem:

#### Ad. I. Polityka informacyjna i komunikacja z inwestorami

##### *Zasady szczególne*

I.Z.1. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej, w czytelnej formie i wyodrębnionym miejscu, oprócz informacji wymaganych przepisami prawa:

I.Z.1.20. zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo,

Komentarz Emitenta: Przebieg dotychczas odbytych Walnych Zgromadzeń Akcjonariuszy nie był transmitowany ani zapisywany w formie audio lub wideo ze względu na koszty i obciążenia organizacyjne związane z wprowadzeniem odpowiednich procedur. W przypadku szerszego zainteresowania akcjonariuszy wdrożeniem technologii zapisu audio lub wideo przebiegu Walnego Zgromadzenia Akcjonariusz Emitent rozważy wprowadzenie odpowiednich rozwiązań techniczno-organizacyjnych.

#### Ad. III. Systemy i funkcje wewnętrzne

Emitent jest na stosunkowo wczesnym etapie rozwoju i wiele procesów i departamentów jest nadal tworzonych w Spółce. Aktualnie Zarząd odpowiada za kontrolowanie działalności operacyjnej Spółki, w tym kontrolowanie wewnętrznych procesów jej działalności, wraz z procesami zarządzania ryzykiem. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w Spółce nie istnieją wyspecjalizowane jednostki zarządzania procesami audytu i kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem compliance. Funkcje te realizowane są na bieżąco w każdym obszarze działalności Spółki. W związku z tym Emitent na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Emitent nie stosuje następujących Rekomendacji i Zasad Szczegółowych w zakresie Systemów i Funkcji Wewnętrznych:

##### *Rekomendacje*

III.R.1. Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za realizację zadań w poszczególnych systemach lub funkcjach, chyba że wyodrębnienie jednostek organizacyjnych nie jest uzasadnione z uwagi na rozmiar lub rodzaj działalności prowadzonej przez spółkę.

##### *Zasady szczególne*

III.Z.2. Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

III.Z.3. W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

III.Z.4. Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Komentarz Emitenta: W strukturze Emitenta nie ma wyodrębnionej komórki odpowiedzialnej za audyt wewnętrzny, w związku z tym, na chwilę obecną, nie ma osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego oraz innych osób odpowiedzialnych za funkcję audytu wewnętrznego.

Ze względu na wczesny etap rozwoju Emitenta procedury kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz audytu wewnętrznego nie zostały sformalizowane. Zarząd przekazuje Radzie Nadzorczej wszelkie wymagane informacje i oceny na temat funkcjonowania tych systemów, nie sporządza jednak rocznego sprawozdania w tym zakresie.

#### IV. Walne zgromadzenie i relacje z akcjonariuszami

##### *Rekomendacje*

IV.R.2. Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków, w szczególności poprzez:

- 1) transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym,
- 2) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad walnego zgromadzenia, przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad walnego zgromadzenia,
- 3) wykonywanie, osobiście lub przez pełnomocnika, prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Komentarz Emitenta: Zarząd Emitenta zamierza w coraz większym stopniu wdrażać najnowsze narzędzia komunikacji zapewniające bezpieczeństwo oraz efektywny dostęp do informacji. Spółka zapewnia transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym, jednak koszty wprowadzania technologii dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym czy też wykonywania osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu na takim walnym zgromadzeniu oraz obciążenia organizacyjne związane z tak prowadzonymi walnymi zgromadzeniami nie uzasadniają wprowadzenia tych procedur w spółce. W ocenie zarządu koszty związane z techniczną obsługą rejestracji posiedzeń walnego zgromadzenia przez Internet są niewspółmiernie do potencjalnych korzyści.

#### V. Konflikt interesów i transakcje z podmiotami powiązanymi

### *Zasady szczególne*

V.Z.6. Spółka określa w regulacjach wewnętrznych kryteria i okoliczności, w których może dojść w spółce do konfliktu interesów, a także zasady postępowania w obliczu konfliktu interesów lub możliwości jego zaistnienia. Regulacje wewnętrzne spółki uwzględniają między innymi sposoby zapobiegania, identyfikacji i rozwiązywania konfliktów interesów, a także zasady wyłączania członka zarządu lub rady nadzorczej od udziału w rozpatrywaniu sprawy objętej lub zagrożonej konfliktem interesów.

Komentarz Emitenta: Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Emitent nie posiada regulacji wewnętrznych określających kryteria i okoliczności, w których może dojść do konfliktu interesów, a także zasad postępowania w obliczu konfliktu interesów, poza wskazaniem w regulaminie Rady nadzorczej wymogu informowania przez członka rady nadzorczej pozostałych członków rady nadzorczej i powstrzymania się od głosowania w sprawach, w których istnieje ryzyko konfliktu interesów. Emitent zweryfikuje funkcjonującą praktykę w tym zakresie i rozważy możliwość wdrożenia w przyszłości stosownych regulacji wewnętrznych.

W związku z podjęciem w dniu 29 marca 2021 przez Radę Nadzorczą Giełdy Papierów Wartościowych S.A. uchwały Nr 13/1834/2021 w sprawie uchwalenia „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2021” Emitent dokona przeglądu i aktualizacji stosowanych zasad w terminie do 1 lipca 2021.

#### **1.5.3 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych**

Emitent sporządza sprawozdanie finansowe oraz skonsolidowane sprawozdanie finansowe zgodnie z zasadami Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”) co zapewnia prawidłowość i rzetelność prezentowanych danych.

Sprawozdania finansowe Emitenta przygotowywane są przez profesjonalne biuro rachunkowe posiadające niezbędne kompetencje i uprawnienia do prowadzenia księgowości. Księgi Emitenta prowadzone są w systemie informatycznym spełniającym adekwatne wymagania odnośnie do bezpieczeństwa danych, kontroli dostępu i archiwizacji.

Podstawą danych do sporządzenia sprawozdania finansowego są zapisy w dokumentach i systemach źródłowych. Przygotowanie danych źródłowych podlega sformalizowanym procedurom operacyjnym i akceptacyjnym, które określają zakres kompetencji odpowiedzialnych osób. Kontrola dokumentów przeprowadzana jest kilkustopniowo przez pracowników Emitenta oraz pracowników podmiotu świadczącego usługi księgowe.

Zarząd Emitenta weryfikuje poprawność zapisów księgowych na bieżąco po zakończeniu każdego miesiąca kalendarzowego. Pełne sprawozdania finansowe przygotowywane są w okresach kwartalnych. Kwartalne sprawozdania finansowe są zatwierdzane przez Zarząd Emitenta.

W procesie sporządzania sprawozdań finansowych elementem kontrolnym jest zbadanie sprawozdań finansowych Emitenta przez niezależnego biegłego rewidenta oraz przygotowanie

przez niego raportu z badania i opinii. Biegły rewident dokonuje przeglądu półrocznych sprawozdań finansowych oraz badania rocznych sprawozdań finansowych (jednostkowych oraz skonsolidowanych).

Zarówno sprawozdania finansowe jak i raport z badania wraz z opinią są przedmiotem analizy i oceny przez Radę Nadzorczą Emitenta, która pełni obowiązki Komitetu Audytu.

#### 1.5.4 Akcjonariusze Emitenta posiadający znaczne pakiety akcji

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w ogólnej liczbie akcji	Udział w ogólnej liczbie głosów
Sanjeev Choudhary	1 502 985	28,03%	28,03%
Piotr Suwalski	464 408	8,66%	8,66%
TFI Esaliens	450 000	8,39%	8,39%
Sebastian Stec	444 102	8,28%	8,28%
Pozostali akcjonariusze	2 500 514	46,64%	46,64%
<b>Razem</b>	<b>5 362 009</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

W dniu 19 października 2020 r. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał podwyższenia kapitału zakładowego Medinice o 1.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii I.

W dniu 22 października 2020 r. Emitent otrzymał od funduszy Esaliens TFI zawiadomienie o nabyciu akcji i przekroczeniu progu 5% w kapitale zakładowym i w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Przed dniem rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii I fundusze Esaliens TFI posiadały 175.000 akcji spółki, co stanowiło 4,01% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 175.000 głosów z tych akcji, co stanowiło 4,01% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Aktualnie fundusze Esaliens TFI posiadają 450.000 akcji Spółki, co stanowi 8,39% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 450.000 głosów z tych akcji, co stanowi 8,39% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

#### 1.5.5 Posiadacze wszelkich papierów wartościowych posiadających specjalne uprawnienia kontrolne

Żaden z posiadaczy akcji Emitenta nie posiadają specjalnych uprawnień kontrolnych.

#### 1.5.6 Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu.



### **1.5.7 Ograniczenia dot. przenoszenia prawa własności papierów wartościowych**

Prezes Zarządu Emitenta pan Sanjeev Choudhary oraz członkowie kadry kierowniczej wyższego szczebla pan Piotr Suwalski oraz pan Sebastian Stec zawarli umowy o ograniczenie zbycia akcji Emitenta (tzw. lock-up) w zakresie łącznie 2.434.724 akcji Spółki stanowiących 45,41% wszystkich akcji Spółki. Umowy lock-up obowiązują do dnia 31 grudnia 2020 r.

Warranty wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego są niezbywalne. Warranty mogą być zamienione na akcje Emitenta tylko po spełnieniu przez posiadacza warrantów warunków określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego.

### **1.5.8 Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień w szczególności prawo do podjęcia decyzji lub wykupie akcji**

Stosownie do treści art. 368 § 4 Kodeksu spółek handlowych oraz § 13 ust. 2 Statutu Emitenta członków Zarządu Emitenta powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza. Prezes Zarządu Emitenta może być odwołany jedynie z ważnych powodów. W skład Zarządu wchodzi od jednego do trzech członków, w tym prezes oraz wiceprezesi Zarządu. Liczbę członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza. Kadencja członków Zarządu jest wspólna i wynosi 3 trzy lata. Mandaty członków Zarządu wygasają z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za ostatni pełny rok obrotowy ich urzędowania. Prezes i wiceprezesi Zarządu oraz cały Zarząd mogą być zawieszani w czynnościach z ważnych powodów przez Radę Nadzorczą.

Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę we wszystkich czynnościach sądowych i pozasądowych. Wszelkie sprawy związane z prowadzeniem spraw Spółki, niezastrzeżone przepisami prawa lub postanowieniami Statutu dla Walnego Zgromadzenia lub Rady Nadzorczej, należą do kompetencji Zarządu.

Jeżeli Zarząd jest jednoosobowy Spółkę reprezentuje jeden członek Zarządu. Jeżeli Zarząd jest wieloosobowy Spółkę reprezentuje dwóch członków Zarządu działających łącznie lub jeden członek Zarządu działający łącznie z prokurentem.

Na mocy § 7 Statutu Spółki Zarząd Emitenta jest uprawniony do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nie więcej niż 1.000.000 nowych akcji o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 100.000 zł, w drodze jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego w granicach określonych powyżej (kapitał docelowy). Upoważnienie Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego oraz do emitowania nowych akcji w ramach kapitału docelowego wygasa 25 kwietnia 2022 r. W ramach upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego Zarząd może emitować warrandy subskrypcyjne z terminem wykonania prawa zapisu na akcje upływającym nie później niż okres, na który zostało udzielone Zarządowi upoważnienie do podwyższenia kapitału zakładowego. Na dzień niniejszego oświadczenia w ramach kapitału docelowego Zarząd Emitenta wyemitował łącznie 986.667 akcji zwykłych na okaziciela serii H1 o wartości nominalnej 0,10 zł każda o łącznej wartości nominalnej 98.666,70 zł. Podwyższenie kapitału stawiło jedną z transz podwyższenia w ramach kapitału docelowego, niewyczerpującego całej kwoty kapitału docelowego.

Ponadto, na podstawie Uchwały nr 23 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 5 lipca 2018 roku w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych zmienionej Uchwałą nr 24 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 15 czerwca 2020 roku w sprawie zmiany Uchwały nr 23 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 5 lipca 2018 roku, Zarząd Emitenta jest uprawniony do powzięcia uchwał wykonawczych pozwalających na efektywne wdrożenie trzyletniego Programu Motywacyjnego obowiązującego w Spółce do końca 2021 roku, w tym szczegółowo określających przesłanki objęcia i wykonania warrantów subskrypcyjnych serii A i serii B. Upoważnienie Zarządu jest ograniczone do beneficjentów Programu Motywacyjnego niebędących członkami Zarządu.

Zarząd nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o wykupie akcji.

### **1.5.9 Opis zasad zmiany Statutu**

Zmiana Statutu Emitenta odbywa się w trybie określonym w art. 430 § 1 Kodeksu spółek handlowych, zgodnie z którym zmiana statutu wymaga uchwały walnego zgromadzenia i wpisu do rejestru. Zmianę Statutu Zarząd zgłasza do sądu rejestrowego. Zgłoszenie zmiany Statutu nie może nastąpić po upływie trzech miesięcy od dnia powzięcia uchwały przez Walne Zgromadzenie z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych obowiązującymi przepisami prawa.

Uchwała Walnego Zgromadzenia dotycząca zmiany Statutu Emitenta zapada większością trzech czwartych głosów. Uchwała dotycząca zmiany Statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście poszczególnym akcjonariuszom, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy, których dotyczy.

### **1.5.10 Sposób działania Walnego Zgromadzenia**

Walne Zgromadzenie Emitenta działa na podstawie przepisów prawa, w szczególności Kodeksu spółek handlowych, a także postanowień Statutu Emitenta oraz Regulaminu Walnego Zgromadzenia, którego treść jest dostępna na stronie internetowej Emitenta.

Walne Zgromadzenie odbywa się w Warszawie. Walne Zgromadzenie otwiera przewodniczący Rady Nadzorczej, a w razie jego nieobecności do otwarcia Walnego Zgromadzenia upoważnieni są według następującej kolejności: wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej, prezes Zarządu, osoba wyznaczona przez Zarząd albo akcjonariusz, któremu przypada największa liczba głosów na odnośnym Walnym Zgromadzeniu. Osoba otwierająca Walne Zgromadzenie powinna doprowadzić do niezwłocznego wyboru Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia, powstrzymując się od jakichkolwiek innych rozstrzygnięć merytorycznych lub formalnych, z wyjątkiem decyzji porządkowych niezbędnych do rozpoczęcia obrad.

Przewodniczący Walnego Zgromadzenia zapewnia sprawny jego przebieg z poszanowaniem praw i interesów wszystkich akcjonariuszy, przeciwdziałając nadużywaniu uprawnień przez akcjonariuszy oraz stosując zasadę jednakowego traktowania akcjonariuszy. Uczestnik Walnego Zgromadzenia, któremu przysługuje prawo głosu może odwołać się od decyzji Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia. Odwołanie rozstrzyga Walne Zgromadzenie w formie uchwały o uchyleniu decyzji Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia.

Do obowiązków i uprawnień Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia należy w szczególności: udzielanie głosu uczestnikom Walnego Zgromadzenia; w razie konieczności - sporządzanie listy zgłaszających się do dyskusji oraz określanie maksymalnego czasu wystąpień; odbieranie głosu uczestnikom Walnego Zgromadzenia, w szczególności gdy wypowiedź dotyczy spraw nieobjętych zakresem wniosku o udzielenie głosu lub wykracza poza porządek obrad, narusza prawo lub dobre obyczaje albo uniemożliwia prawidłowe prowadzenie obrad; zarządzanie głosowaniem i czuwanie nad jego prawidłowym przebiegiem, oraz ogłaszanie wyników głosowania; stwierdzanie podjęcia bądź niepodjęcia poszczególnych uchwał i ich ogłaszanie; zarządzanie krótkich przerw porządkowych w obradach; rozstrzyganie wątpliwości regulaminowych; współdziałanie z notariuszem sporządzającym protokół, we wszystkich sprawach; ustalanie z notariuszem kwestii dotyczących przeprowadzenia Walnego Zgromadzenia nieustalonych przez Zarząd; oraz podejmowanie innych decyzji o charakterze porządkowym.

Niezwłocznie po wyborze Przewodniczący Walnego Zgromadzenia zarządza sporządzenie listy obecności, a po jej podpisaniu - wyłożenie tej listy na czas obrad Walnego Zgromadzenia aż do jego zamknięcia. Po podpisaniu listy obecności Przewodniczący Walnego Zgromadzenia stwierdza prawidłowość zwołania Walnego Zgromadzenia oraz jego zdolność do podejmowania uchwał.

Przewodniczący Walnego Zgromadzenia, poddaje pod głosowanie – w głosowaniu jawnym - projekt porządku obrad zgodny z treścią podaną w ogłoszeniu o zwołaniu Zgromadzenia. Zdjęcie z porządku obrad bądź zaniechanie rozpatrywania sprawy umieszczonej w porządku obrad na wniosek akcjonariuszy wymaga podjęcia uchwały Walnego Zgromadzenia, popartej 75% głosów Walnego Zgromadzenia. Wniosek w tej sprawie winien zgłosić akcjonariusz lub akcjonariusze reprezentujący przynajmniej 5% kapitału zakładowego. Wniosek taki musi zostać umotywowany.

Walne Zgromadzenie może powołać komisję skrutacyjną, która przeprowadza głosowania, czuwając nad oddawaniem głosów w sposób zgodny z Kodeksem spółek handlowych i Statutem Spółki oraz sporządza z każdego głosowania odrębny protokół, z wymienieniem sumy oddanych głosów i podaniem liczby głosów "za", "przeciw" i "wstrzymujących się".

Po przedstawieniu każdej kolejnej sprawy zamieszczonej w porządku obrad Przewodniczący Walnego Zgromadzenia otwiera dyskusję, udzielając głosu w kolejności zgłaszania się. W sprawach o charakterze porządkowym lub formalnym przewodniczący Zgromadzenia może udzielić głosu poza kolejnością. Każdy uczestnik Walnego Zgromadzenia może zabierać głos w sprawach objętych przyjętym porządkiem obrad, które są aktualnie rozpatrywane. Przewodniczący Walnego Zgromadzenia może udzielić głosu członkom Rady Nadzorczej, Prezesowi Zarządu i członkom Zarządu oraz zaproszonym ekspertom i innym gościom poza kolejnością.

Zarządzenie przerwy w obradach następuje na mocy uchwały Zgromadzenia podjętej większością 2/3 głosów. Łącznie przerwy nie mogą trwać dłużej niż 30 dni. Opisane zasady zarządzania przerw w obradach Walnego Zgromadzenia nie mają jednak zastosowania do

krótkich przerw porządkowych zarządzanych przez Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia.

Uczestnicy Walnego Zgromadzenia mogą zgłaszać Przewodniczącemu Walnego Zgromadzenia wnioski dot. zmiany projektów uchwał. Wniosek taki powinien być zgłoszony na piśmie. Jeżeli w danej sprawie zgłoszono kilka wniosków zawierających odmienne propozycje poprawek, Przewodniczący Walnego Zgromadzenia ustala, które wnioski należy uznać za najdalej idące i poddaje je głosowaniu w tej kolejności. Wnioski sprzeczne z wnioskiem przyjętym nie podlegają głosowaniu. Przed głosowaniem projekt uchwały powinien być odczytany w wersji uwzględniającej ewentualnie przegłosowane poprawki.

Po wyczerpaniu spraw umieszczonych w porządku obrad, Przewodniczący Walnego Zgromadzenia ogłasza zamknięcie Walnego Zgromadzenia. Przewodniczący Walnego Zgromadzenia jest obowiązany w możliwie najkrótszym terminie dokonać sprawdzenia protokołu i podpisać go. Na żądanie akcjonariusza do protokołu przyjmuje się jego pisemne oświadczenie dotyczące spraw objętych porządkiem obrad.

Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należą w szczególności następujące sprawy:

1. rozpatrywanie i zatwierdzanie rocznego sprawozdania finansowego Spółki oraz rocznego sprawozdania Zarządu z działalności Spółki;
2. udzielanie absolutorium członkom Zarządu i członkom Rady Nadzorczej z wykonania przez nich obowiązków;
3. decydowanie o podziale zysku oraz o pokrywaniu strat, a także sposobie wykorzystania funduszy utworzonych z zysku, z zastrzeżeniem unormowań szczególnych regulujących w sposób odmienny tryb wykorzystania takich funduszy;
4. powoływanie członków Rady Nadzorczej oraz ustalanie zasad ewentualnego wynagradzania członków Rady Nadzorczej;
5. podwyższenie i obniżenie kapitału zakładowego, jeżeli regulacje Kodeksu spółek handlowych oraz postanowienia Statutu nie stanowią inaczej;
6. postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki oraz sprawowaniu zarządu lub nadzoru;
7. wyrażanie zgody na zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części oraz ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego;
8. zmiana Statutu;
9. tworzenie i likwidowanie kapitałów rezerwowych i innych kapitałów oraz funduszy Spółki;
10. emisja obligacji zamiennych, obligacji z prawem pierwszeństwa oraz emisja warrantów subskrypcyjnych powiązanych z instytucją kapitału warunkowego;
11. rozwiązanie, likwidacja i przekształcenie Spółki oraz jej połączenie z inną spółką.

Nabycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości, niezależnie od wartości takiej nieruchomości, oraz zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości, nie wymaga zgody Walnego Zgromadzenia. Z zachowaniem właściwych unormowań Kodeksu spółek handlowych zmiana przedmiotu działalności Spółki może nastąpić bez wykupu akcji.

## 1.5.11 Opis działania Zarządu i Rady Nadzorczej

### Zarząd Emitenta

W roku 2020 w skład Zarządu wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Funkcja
Sanjeev Choudhary	Prezes Zarządu
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes Zarządu
Piotr Wiliński	Wiceprezes Zarządu

Pan Arkadiusz Dorynek oraz pan Piotr Wiliński zostali powołani do Zarządu Emitenta przez Radę Nadzorczą w dniu 3 listopada 2020 r. Przed tą datą Zarząd Emitenta był jednoosobowy.

Zarząd działa na podstawie przepisów prawa, w szczególności Kodeksu spółek handlowych, a także postanowień Statutu Emitenta, uchwał Walnego Zgromadzenia oraz Regulaminu Zarządu, którego treść jest dostępna na stronie internetowej Emitenta.

Kompetencje Zarządu obejmują wykonywanie wszystkich czynności koniecznych do realizacji zadań Spółki, określonych w Statucie, uchwałach Walnego Zgromadzenia oraz reprezentowanie Spółki we wszystkich czynnościach sądowych i pozasądowych, a także zarządzanie majątkiem Spółki. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodne z przepisami prawa i dobrymi praktykami.

W skład Zarządu wchodzi od jednego do trzech członków, w tym prezes oraz wiceprezesi Zarządu. Liczbę członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza. Prezes Zarządu, wspólnie z pozostałymi członkami Zarządu, reprezentuje Spółkę na zewnątrz, kieruje pracami Zarządu, określa wewnętrzny podział zadań i kompetencji pomiędzy członków Zarządu, przewodniczy posiedzeniom Zarządu, koordynuje jego pracę oraz wydaje zarządzenia wewnętrzne.

Posiedzenia Zarządu odbywają się w miarę potrzeb, nie rzadziej niż raz na trzy miesiące. Prezes Zarządu zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy na wniosek innego członka Zarządu lub na żądanie Rady Nadzorczej. Dla ważności podjętych uchwał Zarządu wymagane jest poinformowanie o posiedzeniu wszystkich członków Zarządu oraz obecność co najmniej połowy składu Zarządu, w tym Prezesa Zarządu. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością oddanych głosów. W przypadku równości głosów przy podejmowaniu uchwał przez Zarząd, decydujący głos przypada Prezesowi Zarządu. Członek Zarządu ma prawo wnieść zdanie odrębne do podjętej uchwały, co zostaje uwidocznione w protokole. W posiedzeniu Zarządu można uczestniczyć również przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwały Zarządu mogą być podejmowane w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Posiedzeniom Zarządu przewodniczy Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności wyznaczony przez Prezesa członek Zarządu. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.

Przy podejmowaniu decyzji w sprawach Spółki, Zarząd jest zobowiązany działać w granicach uzasadnionego ryzyka gospodarczego, tj. po rozpatrzeniu wszelkich informacji, analiz i opinii, które w rozsądnej ocenie Zarządu powinny być w danym przypadku wzięte pod uwagę ze względu na interes Spółki. Przy dokonywaniu transakcji ze akcjonariuszami Spółki, członkami

Rady Nadzorczej, członkami Zarządu lub osobami powiązаныmi z członkami Zarządu lub powiązаныmi ze akcjonariuszami Spółki, Zarząd powinien działać ze szczególną starannością, aby transakcje były dokonywane na warunkach rynkowych z uwzględnieniem interesów Spółki.

### **Rada Nadzorcza Emitenta**

W roku 2020 w skład Rady Nadzorczej wchodziły następujące osoby:

<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Funkcja</b>
Joanna Bogdańska	Przewodnicząca Rady Nadzorczej
Tadeusz Wesołowski	Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Bartosz Foroniewicz	Członek Rady Nadzorczej
Bogdan Szymanowski	Członek Rady Nadzorczej
Wojciech Wróblewski	Członek Rady Nadzorczej
Agnieszka Rosińska	Członek Rady Nadzorczej

Na początku roku 2020 Rada Nadzorcza była czteroosobowa w związku z rezygnacją członka Rady Nadzorczej pana Marcina Szuby z dniem 31 grudnia 2019 r. Następnie, uchwałą Walnego Zgromadzenia z dnia 10 marca 2020 r. do Rady Nadzorczej został powołany pan Tadeusz Wesołowski. Pani Agnieszka Rosińska została powołana do Rady Nadzorczej przez Walne Zgromadzenie Emitenta w dniu 15 czerwca 2020 r.

Rada Nadzorcza działa na podstawie przepisów prawa, w szczególności Kodeksu spółek handlowych, a także postanowień Statutu Emitenta, uchwał Walnego Zgromadzenia oraz Regulaminu Rady Nadzorczej, którego treść jest dostępna na stronie internetowej Emitenta.

Rada Nadzorcza sprawuje stały nadzór nad działalnością Spółki, opiniuje sprawy dla potrzeb Walnego Zgromadzenia, powołuje i odwołuje Członków Zarządu Spółki oraz rozstrzyga we wszystkich sprawach powierzonych jej mocą przepisów Kodeksu spółek handlowych oraz postanowień Statutu Spółki. W zakresie spraw należących do jej kompetencji Rada Nadzorcza działa kolegialnie. Rada Nadzorcza może jednak oddelegować w drodze uchwały ze swego grona członków do samodzielnego pełnienia określonych czynności nadzorczych.

Rada Nadzorcza składa się z od pięciu do siedmiu członków, powoływanych i odwoływanych przez Walne Zgromadzenie. Kadencja członków Rady Nadzorczej jest wspólna i trwa trzy lata. Poszczególni członkowie Rady Nadzorczej oraz cała Rada Nadzorcza mogą zostać odwołani w każdym czasie przed upływem kadencji. Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej są wybierani przez Radę Nadzorczą z grona członków Rady Nadzorczej. Jeżeli w wyniku wygaśnięcia mandatów niektórych członków Rady Nadzorczej, liczba członków Rady Nadzorczej danej kadencji spadnie poniżej minimum ustawowego, pozostali członkowie Rady Nadzorczej mogą w drodze kooptacji powołać nowego członka Rady Nadzorczej, który swoje czynności będzie sprawował do czasu dokonania wyboru jego następcy przez najbliższe Walne Zgromadzenie.

W celu wykonania swoich obowiązków Rada Nadzorcza uprawniona jest do wglądu we wszelkie dokumenty Spółki, może także żądać od Zarządu i pracowników Spółki sprawozdań i wyjaśnień oraz dokonywać rewizji stanu majątku Spółki. Rada Nadzorcza może również

powoływać we własnym zakresie ekspertów do wydania opinii w sprawach wymagających szczególnych kwalifikacji. Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swoje prawa i obowiązki osobiście, a przy wykonywaniu swoich obowiązków są obowiązani do dokładania należytej staranności.

Posiedzenia Rady Nadzorczej odbywają się w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż trzy razy w roku obrotowym. Ponadto posiedzenie Rady Nadzorczej powinno zostać zwołane na pisemny wniosek złożony przez członka Zarządu lub członka Rady Nadzorczej. Posiedzenia Rady Nadzorczej mogą się odbywać, jeżeli wszyscy członkowie Rady Nadzorczej zostali prawidłowo zaproszeni. Posiedzenia Rady Nadzorczej mogą się odbywać także bez formalnego zwołania, jeżeli wszyscy członkowie Rady Nadzorczej są obecni, wyrażają zgodę na odbycie posiedzenia i umieszczenie określonych spraw w porządku obrad.

Rada Nadzorcza podejmuje uchwały, jeżeli na posiedzeniu jest obecna co najmniej połowa jej członków. Uchwały Rady Nadzorczej mogą być też podejmowane przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, w tym poprzez wymianę podpisanego przez każdego z członków Rady Nadzorczej zeskanowanego dokumentu zawierającego treść uchwały i przesłanie go do pozostałych członków Rady Nadzorczej za pośrednictwem poczty elektronicznej celem uzupełnienia podpisów. Uchwała podejmowana przez Radę Nadzorczą w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość jest ważna, gdy wszyscy członkowie Rady Nadzorczej zostali powiadomieni o treści projektu uchwały. Do odwołania lub zawieszenia każdego z członków Zarządu lub całego Zarządu w trakcie trwania kadencji wymagane jest oddanie głosów „za” przez co najmniej 4/5 wszystkich członków Rady Nadzorczej. Rada Nadzorcza podejmuje uchwały w głosowaniu jawnym. Głosowanie tajne zarządza się na wniosek członka Rady Nadzorczej oraz w sprawach osobowych.

Posiedzenia Rady Nadzorczej są protokołowane. Protokół powinien zawierać: kolejny numer protokołu, datę i miejsce posiedzenia, imiona i nazwiska osób obecnych na posiedzeniu, stwierdzenie ważności zwołania posiedzenia, porządek obrad, treść podjętych uchwał oraz ilość głosów „za”, „przeciw” i wstrzymujących się (wyniki głosowań), zastrzeżenia i zdania odrębne zgłoszone do protokołu przez Członków Rady Nadzorczej, zwięzłe omówienie przebiegu obrad.

Do uprawnień Rady Nadzorczej należy w szczególności:

1. powoływanie i odwoływanie prezesa, wiceprezesów i pozostałych członków Zarządu;
2. zawieszanie z ważnych powodów w czynnościach poszczególnych lub wszystkich członków Zarządu, a także delegowanie członka lub członków Rady Nadzorczej do czasowego wykonywania czynności członków Zarządu niemogących sprawować swych czynności;
3. wybór podmiotu uprawnionego do badania lub przeglądu sprawozdań finansowych Spółki;
4. ocena sprawozdania finansowego Spółki, zarówno co do zgodności z księgami i dokumentami, jak i ze stanem faktycznym, ocena sprawozdania Zarządu z działalności

- Spółki oraz wniosków Zarządu co do podziału zysku i pokrycia straty oraz składanie Walnemu Zgromadzeniu corocznego sprawozdania pisemnego z wyników tej oceny;
5. powoływanie osoby pełniącej obowiązki prezesa Zarządu, w przypadku zawieszenia prezesa Zarządu lub wygaśnięcia jego mandatu przed upływem kadencji;
  6. wypłata zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy;
  7. ustalenie tekstu jednolitego Statutu.

Ponadto do kompetencji Rady Nadzorczej należy udzielanie Zarządowi zgody na:

1. nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziałów w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym o wartości przekraczającej 500.000 zł;
2. nabycie i zbycie składników aktywów trwałych o wartości przekraczającej 500.000 zł;
3. zaciąganie zobowiązań warunkowych, w tym udzielanie przez Spółkę gwarancji i poręczeń majątkowych o wartości przekraczającej 500.000 zł;
4. wystawianie weksli o wartości przekraczającej 500.000 zł;
5. objęcie (nabycie) akcji albo udziałów w spółkach o wartości przekraczającej 500.000 zł, z wyjątkiem sytuacji, gdy objęcie (nabycie) akcji albo udziałów następuje za wierzycielności Spółki w ramach postępowań egzekucyjnych, restrukturyzacyjnych lub upadłościowych;
6. zbycie akcji albo udziałów w spółkach o wartości przekraczającej 500.000 zł, z określeniem warunków i trybu ich zbywania, za wyjątkiem zbywania akcji znajdujących się w obrocie zorganizowanym;
7. zawarcie istotnej umowy z akcjonariuszem uprawnionym do wykonywania co najmniej 5% ogólnej liczby głosów w Spółce, za wyjątkiem transakcji typowych, zawieranych na warunkach rynkowych w ramach zwykłej działalności operacyjnej prowadzonej przez Spółkę;
8. zawarcie i zmianę umowy o usługi prawne, usługi marketingowe, usługi w zakresie komunikacji medialnej (ang. public relations) oraz usługi doradztwa związanego z zarządzaniem, jeżeli wysokość wynagrodzenia przewidzianego łącznie za świadczone usługi przekracza 500.000 zł w stosunku rocznym;
9. zawarcie umowy darowizny lub innej umowy o podobnym skutku o wartości przekraczającej 20.000 zł lub 0,1% sumy aktywów w rozumieniu ustawy o rachunkowości, ustalonych na podstawie ostatniego zatwierdzonego sprawozdania finansowego;
10. zwolnienie z długu lub zawarcie innej umowy o podobnym skutku o wartości przekraczającej 50.000 zł lub 0,1% sumy aktywów w rozumieniu ustawy o rachunkowości, ustalonych na podstawie ostatniego zatwierdzonego sprawozdania finansowego.

Jeżeli Rada Nadzorcza nie wyrazi zgody na dokonanie określonej czynności, Zarząd może zwrócić się do Walnego Zgromadzenia o powzięcie uchwały aprobującej dokonanie wspomnianej czynności.



### **1.5.12 Opis działania Komitetu Audytu**

Na mocy Uchwały nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 15 czerwca 2020 r. funkcja komitetu audytu została powierzona Radzie Nadzorczej Spółki stosownie do treści art. 128 ust. 4 pkt 4 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Rada Nadzorcza będzie pełnić funkcję komitetu audytu do momentu spełnienia przez Emitenta wymogów określonych w art. 128 ust. 4 pkt 4 wspomnianej ustawy. W przypadku przekroczenia co najmniej dwóch spośród trzech wskazanych w tym przepisie wielkości, Rada Nadzorcza upoważniona jest do powołania ze swojego grona członków komitetu audytu oraz uchwalenia regulaminu komitetu audytu.

W związku z powierzeniem funkcji komitetu audytu Radzie Nadzorczej funkcję przewodniczącego komitetu sprawuje Przewodnicząca Rady Nadzorczej. W ocenie Emitenta wszyscy członkowie Rady Nadzorczej są niezależni od Emitenta w rozumieniu art. 129 ust. 3 przywołanej ustawy. Wiedzę z zakresu badania sprawozdań finansowych posiada pani Agnieszka Rosińska będąca biegłym rewidentem oraz członkiem Polskiej Izby Biegłych Rewidentów. Natomiast wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent posiada pan Bartosz Foroniewicz, lekarz i wynalazca projektów medycznych oraz pan Tadeusz Wesołowski, który jest doktorem nauk technicznych, absolwentem Politechniki Warszawskiej oraz inwestorem specjalizującym się w branży ochrony zdrowia, w której posiada wieloletnie doświadczenie poprzez m.in. wspieranie i zasiadanie w radach nadzorczych spółek z branży medycznej notowanych na GPW takich jak Selvita S. A., PZ Cormay S.A., Pure Biologics S.A., NanoGroup S.A. Pan Tadeusz Wesołowski posiada duże doświadczenie zawodowe związane sektorem ochrony zdrowia. Jest także założycielem firmy Prosper S.A., która wchodzi w skład Grupy Kapitałowej Neuca S.A. – lidera na rynku dystrybucji farmaceutyków w Polsce.

Na rzecz Emitenta nie były świadczone przez firmę audytorską badającą jego sprawozdanie finansowe dozwolone usługi niebędące badaniem.

Na dzień 31 grudnia 2020 r. polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz polityka świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem, nie zostały opracowane. Obie polityki zostały przyjęte w marcu 2021 Uchwałą Rady Nadzorczej.

Organem uprawnionym do wyboru podmiotu uprawnionego do badania lub przeglądu sprawozdań finansowych Spółki jest Rada Nadzorcza Emitenta. Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania jednostkowego sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy 2020 dokonała Rada Nadzorcza na mocy uchwały z dnia 10 marca 2020 r.

W roku 2020 Rada Nadzorcza odbyła 3 posiedzenia poświęcone wykonywaniu obowiązków komitetu audytu.

Powierzenie Radzie Nadzorczej zadań komitetu audytu odbyło się w związku z tym, że Emitent na koniec roku 2019 oraz 2018 nie przekroczył co najmniej dwóch z trzech wielkości, o których

mowa art. 128 ust. 4 pkt 4 ustawy o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.

Ustawowe warunki powierzenia funkcji komitetu audytu radzie nadzorczej		Dane Emitenta za rok obrotowy 2020	Dane Emitenta za rok obrotowy 2019	Dane Emitenta za rok obrotowy 2018
Suma aktywów bilansu na koniec roku obrotowego w tys. zł	<17.000 tys zł	20.722 tys zł	11 302 tys zł	6 969 tys zł
Przychody netto ze sprzedaży towarów i produktów za rok obrotowy w tys zł	<34 000 tys zł	372 tys zł	164 tys zł	1 tys zł
Średnioroczne zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty	<50 osób	11 osób	6 osób	4 osoby

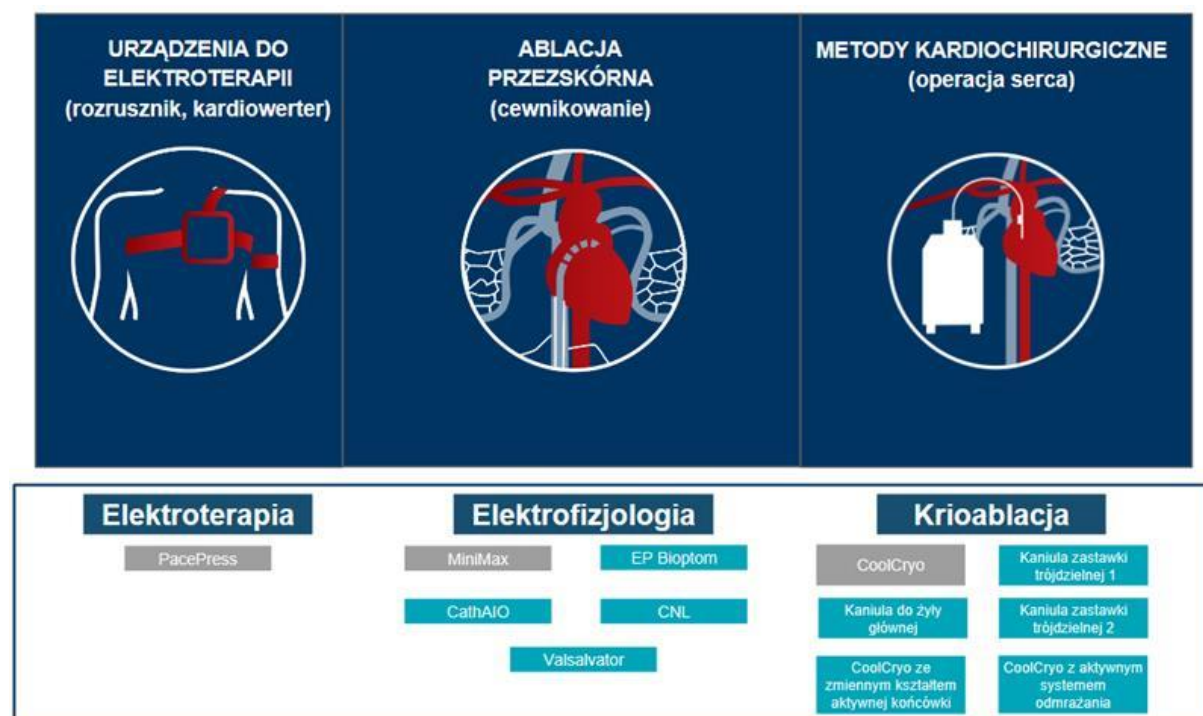
## 1.6 Wskazanie istotnych postępowań prawnych

Emitent nie jest i nie był w okresie ostatnich 12 miesięcy uczestnikiem jakichkolwiek postępowań przed organami rządowymi, postępowań sądowych i arbitrażowych (łącznie ze wszelkimi postępowaniami w toku lub które, według wiedzy Emitenta, mogą wystąpić), które to postępowania mogły mieć lub miały w niedawnej przyszłości istotny wpływ na sytuację finansową lub rentowność Emitenta, z wyjątkiem aktualnie toczącego się postępowania podatkowego, wszczętego z urzędu przez Naczelnika Drugiego Urzędu Skarbowego w Kielcach postanowieniem z dnia 23 maja 2019 r. Przedmiotem w/w postępowania jest weryfikacja tego, czy Emitent należnie pobrał zwrot podatku od towarów i usług za IV kwartał 2017 r. oraz I i II kwartał 2018 r. W ostatnim czasie organ prowadzący postępowanie nie podejmuje jakichkolwiek dalszych czynności poza wydawaniem postanowień w przedmiocie przedłużania czasu trwania postępowania o kolejne okresy.

Emitent za istotne uznał te postępowania, które w przypadku wydania negatywnego dla Emitenta orzeczenia, skutkowałyby lub mogłyby skutkować poniesieniem przez Emitenta znaczących kosztów i tym samym wywierałyby znaczący wpływ na kondycję finansową Emitenta.

Emitent uznał postępowanie przed Naczelnika Drugiego Urzędu Skarbowego w Kielcach za istotne, gdyż w przypadku ustalenia przez organ skarbowy, iż zwrot podatku od towarów i usług na rzecz Emitenta był nienależny, Emitent zmuszony będzie zwrócić uzyskany zwrot wraz z odsetkami (postępowanie dotyczy łącznie kwoty 220 tys. zł).

## 1.7 Informacja o produktach



Poniżej przedstawiony został opis dziewięciu projektów Medinice S.A.

### 1.7.1 CoolCryo

CoolCryo to krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej który do niszczenia tkanek, wykorzystuje bardzo niską temperaturę. CoolCryo został zaprojektowany specjalnie do ablacji kardiochirurgicznej wykonywanej techniką małoinwazyjną z wytworzeniem minidostępu do serca z zastosowaniem technik wideotorakoskopowych (zamiast typowej sternotomii, czyli przecięcia mostka). 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. Według wiedzy Emitenta obecnie na rynku dostępne są dwa konkurencyjne do CoolCryo rozwiązania. CoolCryo powstał w odpowiedzi na zapotrzebowanie lekarzy praktyków wykonujących inwazyjne zabiegi kardiochirurgiczne. Urządzenie oparte jest na krioterminie (aplikacji niskich temperatur) i reprezentuje grupę najbezpieczniejszych i najskuteczniejszych urządzeń w kardiochirurgii i kardiologii. Krioterminia jest najstarszym i najlepiej przebadanym źródłem energii używanym w medycynie.

Według Emitenta opracowane urządzenie jest, jako jedyne, oparte na tanim i łatwo dostępnym medium chłodzącym, które gwarantuje wytworzenie temperatury dużo niższej (co zapewnia większą skuteczność zabiegu) od dostępnych urządzeń na rynku.

Spółka dokonała dokładnej analizy rynku i otoczenia konkurencyjnego (w tym publikacji w prasie fachowej), na podstawie których stwierdzono, że na Datę Raportu proponowane rozwiązanie jest innowacyjne na skalę światową i stanowi przełom w procedurze ablacji kardiochirurgicznej. Na podstawie doświadczeń klinicznych zaprojektowano krioaplikator tak, aby umożliwiał precyzyjną manipulację z małoinwazyjnego dostępu. Część aktywna krioaplikatora została skonstruowana, aby umożliwić wykonanie odpowiedniej krioaplikacji w obrębie lewego i prawego przedsionka serca. CoolCryo został nadany specjalny kształt części aktywnej, który pozwala na sprawne wykonanie odpowiednich linii ablacyjnych. Pozwala to na istotne skrócenie czasu trwania zabiegu.

Zalety z jego zastosowania, czyli przede wszystkim mała inwazyjność oraz znaczące zmniejszenie kosztów procedury, stanowią o jego przewadze konkurencyjnej. Wynalazek pozwala również na znaczące zmniejszenie kosztów leczenia małoinwazyjnego, co ma istotne znaczenie w dobie niepewnej sytuacji gospodarczej i ograniczeń środków na ochronę zdrowia w wielu krajach. Te przewagi konkurencyjne mogą przełożyć się na sukces rynkowy wynalazku.

W projekcie CoolCryo zakończona została faza Proof-of-principle oraz etap badań przedklinicznych na zwierzętach w fazie Acute Study z wykorzystaniem końcówki sztywnej krioaplikatora. Badania zostały przeprowadzone w renomowanym ośrodku w Utrecht Medical Center w Holandii i potwierdziły skuteczność mrożenia tkanki serca oraz osiąganie bardzo niskich temperatur, co jest pożądanym efektem. Ponadto w 2019 r. przeprowadzony został szereg testów w warunkach laboratoryjnych, które potwierdziły osiąganie bardzo niskich temperatur przez krioaplikator. W I kwartale 2020 r. opracowany został pierwszy krioaplikator z elastyczną końcówką. Na Datę Raportu kontynuowane są prace nad nowymi funkcjonalnościami CoolCryo. W kolejnych etapach rozwoju projektu celem jest ulepszenie giętkiej końcówki krioaplikatora, opracowanie pistoletu z funkcją chłodzenia i grzania oraz jednorazowego systemu łączącego butle z medium chłodzącym z pistoletem sterującym oraz końcówką krioaplikatora. We wrześniu 2020 r. Medinice podpisał umowę na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach z Wrocławskim Uniwersytetem Medycznym w projekcie CoolCryo. Z kolei w październiku Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu otrzymał zgodę na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach w projekcie CoolCryo. W IV kwartale 2020 r. Medinice rozpoczął I fazę przewlekłych badań przedklinicznych. Faza ta zakończyła się w marcu 2021 r., a przebieg badań został oceniony pozytywnie i skierowany do drugiej fazy badań. W kolejnych okresach Emitent planuje przeprowadzić badania kliniczne u ludzi.

Cechy	Przewagi CoolCryo	Obecna procedura
NIŻSZA TEMPERATURA	Osiąga niższe temperatury chłodzenia (od -160C do -190C).	Obecnie stosowane urządzenia osiągają wyższe temperatury
NIŻSZY KOSZT	Relatywnie tanie rozwiązanie, nie wymagające drogiego osprzętu, przez co jest osiągalne w mniej zamożnych krajach,  Wykorzystuje tanie i ogólnodostępne medium chłodzące (ciekły azot).	Rozbudowany i drogi sprzęt (m.in. sprężarka medium chłodzącego, najbliższy Argon w Berlinie),  Drogi, jednorazowy aplikator (nawet kilka tys. euro),  Wykorzystują drogie medium chłodzące.
WIĘKSZA SKUTECZNOŚĆ	Zabieg metodą minimalnie inwazyjną (przez dziurkę od klucza),  Niska temperatura Krioaplikatora skraca czas trwania zabiegu.	Inwazyjny zabieg na otwartym sercu (wymaga otwarcia klatki piersiowej)  Ze względu na wysoką temperaturę, mrożenie tkanek trwa dłużej = zwiększa ryzyko i skomplikowanie zabiegu

### 1.7.2 MiniMax

Jest to pierwsza uniwersalna chłodzona elektroda do ablacji arytmii serca do nawigacji i mapowania trójwymiarowego serca bez promieniowania rentgenowskiego. Elektroda 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. Jest to elektroda nowego typu łącząca w sobie funkcje diagnostyczne, mapujące i możliwość ich precyzyjnej lokalizacji w systemach 3D-EAM (typu NavX, Ensite). W odróżnieniu od dotychczasowych rozwiązań nowa elektroda posiada dodatkowe pierścienie, które umożliwiają m.in. rejestrację potencjałów i stymulację w oddaleniu od dystalnego końca elektrody oraz mechaniczną ocenę siły nacisku. Wynalazek powstaje w odpowiedzi na problem pojawiający się podczas nowoczesnych zabiegów medycznych. Rozwój elektrofizjologii ablacyjnej zajmującej się inwazyjnym leczeniem arytmii serca prowadzi do uproszczenia technik diagnostycznych oraz szerokiego wprowadzania technik nawigacji i mapowania z wykorzystaniem trójwymiarowego systemu elektroanatomicznego (3D-EAM, 3D electro-anatomic mapping system). Powoduje to ograniczenie liczby wkłuc naczyniowych i zużycia elektrod oraz redukcję ekspozycji zespołu medycznego i pacjenta na promieniowanie rentgenowskie. Uproszczenie tych zabiegów stawia przed lekarzami i inżynierami konieczność opracowania nowego typu elektrod łączących w sobie funkcje diagnostyczne, mapujące i możliwość ich precyzyjnej lokalizacji w systemach 3D-EAM (typu NavX, Ensite).

Emitent stworzył innowacyjny wynalazek – elektrodę MiniMax dostosowaną do wykonywania minimalnie inwazyjnych, niewykorzystujących szkodliwego promieniowania rentgenowskiego, protokołów (zabiegów) obrazowania i ablacji arytmii serca (Minimal Invasive Non-fluoroscopic IMaging and Ablation MINIMA) z maksymalizacją rejestrowanych danych i funkcji niezbędnych dla wykonywania mapowania, stymulacji, ablacji oraz nawigacji bez fluoroskopii.

Emitent przeprowadził analizę, na podstawie której stwierdzono, że na Datę Raportu na rynku międzynarodowym nie ma podmiotu oferującego rozwiązanie posiadające funkcjonalności zbliżone do elektrody MiniMax. Oferowane przez Spółkę rozwiązanie jest innowacyjne na skale międzynarodową. Spółka złożyła wnioski na uzyskanie ochrony patentowej ww. wynalazku na najważniejszych dla niej rynkach, tj. na rynku amerykańskim oraz europejskim. MiniMax posiada patent polski.

Zdaniem Emitenta korzyści płynące z komercjalizacji wynalazku będą znaczące. Wśród nich przewiduje się m.in. ograniczenie używania podczas zabiegu szkodliwej fluoroskopii powodującej mutacje nowotworowe, poprawa skuteczności i bezpieczeństwa wykonywania zabiegów i procedur medycznych, zmniejszenie inwazyjności wykonywanych zabiegów, skrócenie czasu leczenia, czasu zabiegu medycznego poprzez wykorzystanie innowacyjnej oraz wielofunkcyjnej elektrody MiniMax. W 2018 r. Emitent zawarł z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę na dofinansowanie projektu MiniMax. Wartość projektu to 4.731.379,33 zł, a kwota dofinansowania to 2.995.042,43 zł.

W lutym 2020 r. Medinice zawarł umowę na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach z Wrocławskim Uniwersytetem Medycznym w projekcie MiniMax. Z kolei w lipcu Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu otrzymał zgodę na przeprowadzenie badań przedklinicznych na zwierzętach w projekcie MiniMax. W IV kwartale 2020 r. Emitent rozpoczął badania przedkliniczne fazy ostrej.

Cechy	Przewagi MiniMax	Obecna procedura
LEPSZA NAWIGACJA	Wykorzystuje system mapowania 3D,  Dodatkowe pierścienie diagnostyczne umożliwiają szybszą i dokładniejszą lokalizację elektrody w ciele pacjenta.	Wykorzystanie promieniowania rentgenowskiego (RTG) do lokalizacji elektrody w sercu pacjenta. Brak rejestracji dedykowanej elektrody.
WIĘKSZE BEZPIECZEŃSTWO	Jedna elektroda o właściwościach diagnostycznych i leczniczych ogranicza ryzyko powikłań,  System mapowania 3D minimalizuje lub eliminuje konieczność stosowania RTG (pozwala na leczenie dzieci i kobiet w ciąży).	W trakcie zabiegu wykorzystuje się kilka elektrod (diagnostyczne i lecznicze). Wprowadzenie każdej z nich rodzi ryzyko powikłań,  Promieniowanie RTG zwiększa ryzyko mutacji nowotworowych u pacjenta i zespołu.
NIŻSZY KOSZT ZABIEGU	Jedna wspólna elektroda diagnostyczno-ablacyjna (lecznicza) zmniejsza koszty zabiegu.	Wykorzystuje kilka elektrod, których koszt waha się między 1000 USD, a 3000 USD.
KRÓTSZY CZAS TRWANIA	Jedna wspólna elektroda do diagnostyki i ablacji skraca średni czas trwania zabiegu.	Proces wprowadzenia, nawigowania i kontrolowania elektrod diagnostycznych i leczniczych wydłuża zabieg.

### 1.7.3 PacePress

PacePress to elektroniczna opaska uciskowa, której celem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia krwiaka w łoży w miejscu implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca takich jak np. stymulator lub kardiowerter-defibrylator. W powszechnych na świecie operacjach implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca towarzyszą (w około 5%) pooperacyjne krwotoki wewnętrzne, co może powodować powstanie tzw. krwiaka w łoży, prowadzącego do gorszego gojenia, a nawet ryzyka zakażenia. W grupie pacjentów wysokiego ryzyka prawdopodobieństwo wystąpienia krwiaka występuje nawet u jednej czwartej pacjentów. Ryzyko krwiaka jest bardzo groźnym rodzajem powikłania, który w wielu przypadkach kończy się reoperacją. Koszt ponownego wszczepienia rozrusznika w Polsce to ponad 20 tys. zł, zaś w USA, sięga nawet 30 tys. USD. Obecnie po zabiegach implementacji urządzeń do elektroterapii serca stosuje się nacisk na łożę (miejsce wszczepienia), np. poprzez unieruchomienie pacjenta i ucisk rany za pomocą bandża i worków z piaskiem – co ma niską skuteczność w zapobieganiu powikłań krwotocznych i wydłuża hospitalizację.

Stworzenie produktu PacePress powstało z potrzeby uzyskania prostego w użyciu produktu, który nie będzie wymagał udziału personelu medycznego, oraz niezależni pacjenta od częstych wizyt w szpitalu celem ponownego założenia opatrunku (np. w wyniku jego poluzowania). Po krótkim przeszkoleniu, PacePress będzie mógł być użytkowany przez pacjenta w warunkach domowych.

Projektując prototyp PacePress, kierowano się potrzebą osiągnięcia następujących cech użytkownych produktu:

- niskie koszty eksploatacji,
- łatwość w utrzymaniu czystości i higieny,
- uniwersalność (opatrunek może być łatwo dostosowany do budowy pacjenta),
- możliwość regulacji siły docisku (przez lekarza oraz pacjenta w warunkach domowych),
- możliwość uzyskania dobrego ucisku miejscowego, o możliwej do kontrolowania sile docisku z jednoczesnym poczuciem braku istotnej traumatyzacji tkanki.

Cechy	Przewagi PacePress	Obecna procedura
WIĘKSZY KOMFORT I WYGODA	Sposób założenia opatrunku nie powoduje unieruchomienia pacjenta, poprawia jego komfort i daje możliwość wykonywania codziennych czynności.	Obecnie rekomendacje zakładania opatrunku po zabiegach wszczepiania urządzeń do elektroterapii serca zaleca nacisk na łożę (miejsce wszczepienia), np. poprzez wykorzystanie unieruchomienia pacjenta i ucisk rany za pomocą bandaży i worków z piasku.
WIĘKSZE BEZPIECZEŃSTWO	Anatomicznie dopasowany kształt upręży, uniwersalne mocowanie oraz kontrola siły ucisku zmniejsza ryzyko powikłań u pacjenta (np. krwiaka w łoży lub ponownej operacji).	Dotychczas stosowane opatrunki mają niską skuteczność w zapobieganiu powikłań krwotocznych (np. krwiaka w łoży po wszczepieniu stymulatora).
NIŻSZY KOSZT LECZENIA	Zmniejszenie ryzyka powikłań obniża ryzyko kolejnych zabiegów, które generują dodatkowe koszty,  Krótsza hospitalizacja – pacjent zostaje wypisany do domu wraz z PacePress.	Dłuższa hospitalizacja,  W przypadku wystąpienia powikłań konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego zabiegu.

W projekcie PacePress w I kwartale 2020 r. zakończone zostały prace inżynierskie. Ich efektem było opracowanie nowych funkcjonalności PacePress umożliwiających wygodniejsze i



łatwiejsze korzystanie z rozwiązania zarówno przez pacjenta, jak i lekarza. W I kwartale 2020 r. spółka zawarła 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 płatne w pięciu rocznych transzach. Pierwsza transza to 60 tys. USD, pozostałe cztery roczne transze będą wynosiły po 75 tys. USD rocznie.
2. Tantiemy z przyszłej sprzedaży PacePress w wysokości minimum 10% od wartości sprzedaży PacePress. Dokładna wysokość tantiem zostanie określona aneksem do umowy w późniejszym terminie.

Łączna wartość umowy wynosi 360 tys. USD plus tantiemy opisane w pkt. 2 powyżej. Wysokość potencjalnych przychodów z tytułu tantiem zależeć będzie od poziomu przychodów z tytułu sprzedaży PacePress osiągniętych przez partnera. Tym samym jest to pierwsza w historii Emitenta umowa na sprzedaży licencji na projekt. Sprzedaż licencji na ten projekt na rynek indyjski nie jest uzależniona od przeprowadzenia badań klinicznych, które emitent planuje zrealizować na potrzeby rynku europejskiego. Z uwagi na okoliczności związane z pandemią COVID-19 partner zwrócił się do Emitenta z prośbą o przesunięcie terminu płatności pierwszej raty. Strony podjęły negocjacje w celu ustalenia nowego harmonogramu płatności. Pod koniec listopada 2020 r. Emitent podpisał wraz z indyjskim dystrybutorem sprzętu medycznego aneks do umowy licencyjnej dot. projektu PacePress zawartej w dniu 23 stycznia 2020 r. Decyzja o zawarciu aneksu podyktowana była prośbą Partnera o wydłużenie terminu płatności. Swoją prośbę Partner argumentował utrudnieniami na indyjskim rynku medycznym spowodowanymi pandemią Covid-19.

W dniu 17 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła 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: (i) Spółka udzieli nowo założonej spółce licencji na technologię PacePress, a amerykańscy partnerzy będą odpowiedzialni za zdobycie certyfikacji FDA i komercjalizację w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress, (ii) w momencie zawiązania nowej spółki Medinice będzie jej większościowym udziałowcem, (iii) amerykańscy partnerzy w równym stopniu ze Spółką wniosą kapitał na zawiązanie i działalność nowo założonej spółki, (iv) 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. Pierwszy z partnerów jest kardiologiem i elektrofizjologiem z ponad 20-letnim doświadczeniem, praktykę lekarską prowadzi w jednym z czołowych szpitali w Nowym Jorku. Drugi z partnerów posiada z kolei blisko 20-letnie doświadczenie zawodowe w branży kardiologicznych technologii medycznych. W swojej karierze zawodowej pełnił funkcje dyrektora sprzedaży w kilku amerykańskich spółkach z branży medycznej. Pracował m.in. w

spółce AtriCure, która posiada obecnie rozwiązanie konkurencyjne do rozwiązania CoolCryo rozwijanego przez Emitenta.

24 sierpnia 2020 r. Emitent zawarł umowę ramową z firmą zajmującą się prowadzeniem badań klinicznych na przeprowadzenie badań klinicznych u ludzi w projekcie PacePress. Celem badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego PacePress w prewencji istotnych powikłań krwotocznych oraz zakażeń łoża u pacjentów przyjmujących nieprzerwanie leki przeciwkrzepliwie i przeciwplatekcyjne poddanych zabiegom implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora serca w otwartym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym.

W sierpniu 2020 r. Medinice podpisał umowę ramową z firmą z branży CRO (Clinical Research Organization) na przeprowadzenie badań klinicznych u ludzi w projekcie PacePress. Zawarta umowa dotyczy m.in.: weryfikacji dokumentów badania, nadzoru i monitorowania badania, zarządzania bezpieczeństwem w badaniu, opracowania raportu końcowego z badania. Celem badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego PacePress w prewencji istotnych powikłań krwotocznych oraz zakażeń łoża u pacjentów przyjmujących nieprzerwanie leki przeciwkrzepliwie i przeciwplatekcyjne poddanych zabiegom implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera/defibrylatora serca w otwartym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym.

W październiku 2020 r. Medinice powołał z amerykańskimi partnerami spółkę prawa amerykańskiego pod nazwą PacePress Inc. Celem nowo założonej spółki jest zdobycie amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizacja w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress - elektronicznej opaski uciskowej, zmniejszającej ryzyko wystąpienia krwiaka w łożu w miejscu implementacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora serca. Medinice posiada 60% udziału w kapitale zakładowym PacePress Inc., a amerykańscy partnerzy posiadają 40%. Po realizacji określonych kamieni milowych przez amerykańskich partnerów udział Emitenta w spółce PacePress Inc. będzie się zmniejszał. Kapitał na zawiązanie spółki został wniesiony przez amerykańskich partnerów i Emitenta w równym stopniu. Medinice udzieli spółce PacePress Inc. licencji na technologię PacePress, a amerykańscy Partnerzy będą odpowiedzialni za zdobycie amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizację w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress.

#### **1.7.4 EP Bioptom**

EP Bioptom to elektrofizjologiczny biopptom do endokardialnej biopsji mięśnia serca kierowanej mapowaniem elektroanatomicznym 3D. Produkt będzie wykorzystywany podczas biopsji mięśnia sercowego (EMB), która jest badaniem pozwalającym na przeprowadzenie badań morfologicznych, immunohistologicznych i strukturalnych w mikroskopie elektronowym. W październiku 2018 r. Spółka uzyskała ochronę patentową na EP Bioptom w Stanach Zjednoczonych.

Wprowadzenie systemów do mapowania elektroanatomicznego 3D (3D-EAM) spowodowało możliwość tworzenia trójwymiarowych map potencjałowych pozwalających na określenie

obszarów serca o patologicznej funkcji elektrycznej. Systemy EAM pozwalają na tworzenie 3D EAM z mapą potencjałową odwzorowującą obszary strefy granicznej, blizny i zdrowego mięśnia serca. Dodatkowo mapowanie 3D pozwala na określenie układu przewodzenia i okolicy zastawek, co redukuje ryzyko wykonania biopsji z okolicy układu przewodzenia/aparatu zastawkowego i wystąpienia związanych z tym powikłań. Odpowiednie zastosowanie tej technologii pozwala m.in. na dokładne określenie lokacji źródła arytmii, określenie geometrii komory serca w 3D, wyznaczenie obszarów zainteresowania anatomicznego oraz na manipulację cewnikiem i pozycjonowanie bez fluoroskopii. Systemy do 3D-EAM ułatwiają mapowanie oraz zwiększają prawdopodobieństwo sukcesu zabiegu, w szczególności w skomplikowanych arytmiach serca oraz w przypadku nietypowych anatomii serca.

Dostępna literatura pokazuje, że zabiegi wykonywane tą metodą są bezpieczniejsze niż tradycyjne EMB, obniżają ryzyko wystąpienia najbardziej poważnych powikłań (w tym prowadzących do śmierci pacjenta). Obecna metoda wykonania biopsji kierowanej mapowaniem elektroanatomicznym polega na zastosowaniu oddzielnego narzędzia do EAM i EMB.

### **Przewagi technologiczne**

Innowacyjne rozwiązanie Emitenta przejawia się w opracowaniu uniwersalnego pojedynczego narzędzia do wykonywania EAM i następczej EMB. Jest to elektroda łącząca właściwości elektrody elektrofizjologicznej (EP), która służy do rejestracji potencjałów, stymulacji i tworzenia map potencjałowych w 3D-EAM oraz bioptomu do EMB. W efekcie urządzenie pozwala na jednoczesowe wykonanie mapowania oraz wykonanie kierowanej mapowaniem 3D biopsji mięśnia sercowego. Najważniejszym czynnikiem determinującym chęć do korzystania z wynalazku Spółki będzie obniżenie ryzyka powikłań. Grupą pacjentów, wśród której występuje najwyższe zapotrzebowanie na biopsje mięśnia sercowego, są pacjenci po przeszczepach serca. W pierwszym roku po zabiegu wykonuje się do 10 zabiegów, stąd zarówno ryzyko wystąpienia komplikacji, jak i dążenie do jego redukcji są istotne.

Dzięki mapowaniu 3D-EAM zwiększa się prawdopodobieństwo precyzyjnego pobrania próbki bioptatu oraz zmniejsza się ryzyko wystąpienia komplikacji.

Emitent uzyskał ochronę patentową na EP Bioptom w Stanach Zjednoczonych.

W czerwcu 2020 r. Emitent złożył do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju wnioski o dofinansowanie projektu EP-Bioptom. Obecnie spółka oczekuje na decyzję NCBiR w tej sprawie, co będzie miało wpływ na harmonogram rozwoju i tempa realizacji projektu.

30 listopada 2020 r. Emitent otrzymał Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) o uzyskaniu pozytywnej oceny wniosku pod nazwą „EP Bioptom - Elektrofizjologiczna elektroda diagnostyczna do endomiokardialnej biopsji” złożonego przez Emitenta w ramach konkursu 1/1.1.1/2020 (tzw. „Szybka Ścieżka”). Pod koniec roku 2020 r. została podpisana umowa o dofinansowanie projektu EP Bioptom.

Obecnie w projekcie prowadzone są prace inżynierskie nad elektrodą.

### **1.7.5 CathAIO**

Elektroda CathAIO (Catheter All In One) jest elektrodą o uniwersalnych właściwościach diagnostycznych: elektrofizjologicznych, hemodynamicznych i biochemicznych. Elektroda łączy funkcje elektrody referencyjnej (stanowiącej punkt odniesienia do pozostałych pomiarów), stymulującej, diagnostycznej oraz pozwalającej na pobranie krwi z zatoki wieńcowej (Coronary Sinus CS). Z uwagi na fakt, iż 22 stycznia 2019 r. Emitent uzyskał ochronę patentową na elektrodę CathAIO na terenie Stanów Zjednoczonych i w najbliższym czasie zamierza opracować technologię CathAIO. Prace rozwojowe nad CathAIO i jego prototypem rozpoczną się po pozyskaniu finansowania oraz dokończeniu priorytetowych dla Spółki projektów.

Elektroda CathAIO zaprojektowana będzie do użytku przez członków zespołów medycznych zaangażowanych bezpośrednio w wykonywanie zabiegów ablacji arytmii serca. Zastosowanie elektrody CathAIO przyniesie następujące korzyści:

- usprawnienie pracy personelu medycznego,
- poprawa skuteczności i bezpieczeństwa wykonywania zabiegów i procedur medycznych,
- zmniejszenie inwazyjności wykonywanych zabiegów,
- znaczne zwiększenie możliwości diagnostycznych chorób serca,
- skrócenie czasu realizacji zabiegu medycznego,
- skrócenie ogólnego czasu leczenia pacjenta.

Projekt elektrody CathAIO powstał w odpowiedzi na zapotrzebowanie lekarzy praktyków wykonujących inwazyjne zabiegi kardiologiczne. Dzięki wysoce wykwalifikowanej kadrze oraz szerokiemu zapleczu technicznemu Emitenta udało się stworzyć innowacyjny projekt elektrody niezbędnej m.in. w leczeniu arytmii serca poprzez inwazyjne badanie EPS (Electrophysiologic Study) oraz możliwość pobrania krwi z CS wzbogaci diagnostykę serca o badanie biomorfologiczne, które znajduje zastosowanie w genetyce, ocenie skuteczności działania leków, a przede wszystkim przy wykryciu biomarkerów zaburzeń pracy serca (m.in niewydolności serca).

### **1.7.6 MediConsole**

Konsola medyczna Med-iConsole to rozwiązanie, które integruje przekaz z urządzeń wykorzystywanych w trakcie zabiegów elektrofizjologicznych.

Med-iConsole to uniwersalna platforma telemedyczna. Rezultatem projektu będzie uzyskanie platformy informatycznej i systemu telemedycznej transmisji danych, która będzie wykorzystywana w trzech obszarach:

- Prowadzenia zdalnych konsultacji eksperckich i telekonferencji w czasie rzeczywistym,

- Ujednolicenia obsługi systemów IT wykorzystywanych w trakcie operacji, co pozwoli na dokonywanie określonych zabiegów i współdziałanie kilku komputerów wykorzystywanych podczas procedur zabiegowych (urządzenie ma mieć zaimplementowaną wielozadaniowość i możliwość obsługi różnego rodzaju sprzętu, którym dysponuje szpital),
- Obserwacji zabiegów i rejestracji ich przebiegu.

Największą korzyścią Med-iConsole będzie ograniczenie wymaganego personelu podczas zabiegów. Lekarze będą mieli ciągły dostęp do ekspertów (lekarzy), którzy w każdej chwili będą mogli udzielić konsultacji, co zwiększy bezpieczeństwo pacjenta. Wykorzystanie platformy ma pozwolić na odciążenie wysoko wyspecjalizowanej kadry, zwiększając jednocześnie bezpieczeństwo pacjenta poprzez umożliwienie zdalnego nadzoru i konsultacji nawet spoza szpitala.

## **1.7.7 Kaniule**

### **1.7.7.1 Kaniula do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej**

Kaniula do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej jest to innowacyjny wynalazek - nadający się do przemysłowego wykorzystania - w postaci kaniuli do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej. Rozwiązanie według wynalazku pozwoli na optymalizację ukrwienia podczas krążenia pozaustrojowego, w szczególności górnej części ciała, przy wykonywaniu zabiegów kardiochirurgicznych metodą endoskopową, czyli metodą mniej inwazyjną, skuteczniejszą, tańszą, szybszą i bezpieczniejszą pacjenta. Nowe rozwiązania składające się na Wynalazek pozwalają na wykonanie zabiegu kaniulacji zapewniając optymalizację ukrwienia górnej części ciała a także na wykonanie zabiegu metodą małoinwazyjną, co znacznie zmniejszy ryzyko powikłań po zabiegu kardiochirurgicznym oraz optymalizuje ukrwienie ważnych dla życia i zdrowia narządów wewnętrznych. Beneficjentem ostatecznym są pacjenci, którzy odniosą bezpośrednie korzyści w postaci skrócenia czasu samego zabiegu i rekonwalescencji po zabiegu.

### **1.7.7.2 Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 1 oraz 2**

Kaniulacja jest zabiegiem umieszczenia kaniuli, czyli specjalnej rurki w naczyniu tętniczym, najczęściej aortalnym lub tętnicy udowej, i żylnym do odbierania i podawania krwi od pacjenta do aparatury zapewniającej krążenie pozaustrojowe. Przy operacjach zastawki trójdzielnej konieczne jest selektywne skaniulowanie zarówno żyły głównej górnej (SVC) jak i żyły głównej dolnej (IVC), tak aby krew nie płynęła przez prawy przedsionek, co umożliwia jego otwarcie i dostanie się do operowanej zastawki trójdzielnej. W standardowym zabiegu plastyki zastawki trójdzielnej odcina się zarówno dopływ krwi z i do SVC i IVC zanim krew dostanie się do prawego przedsionka. Zabieg ten jest niezbędny, aby wyizolować prawy przedsionek wraz z zastawką trójdzielną, a jednocześnie zabezpieczyć pozostałe organy i tkanki przed obumarciem. Opisany wynalazek umożliwia wykonanie kaniulacji metodą małoinwazyjną zabezpieczając jednocześnie najważniejsze tkanki i organy (mózg, nerki etc.) przed niedotlenieniem i obumarciem.

## **1.8 Omówienie rynków na których oferowane są produkty Medinice S.A.**

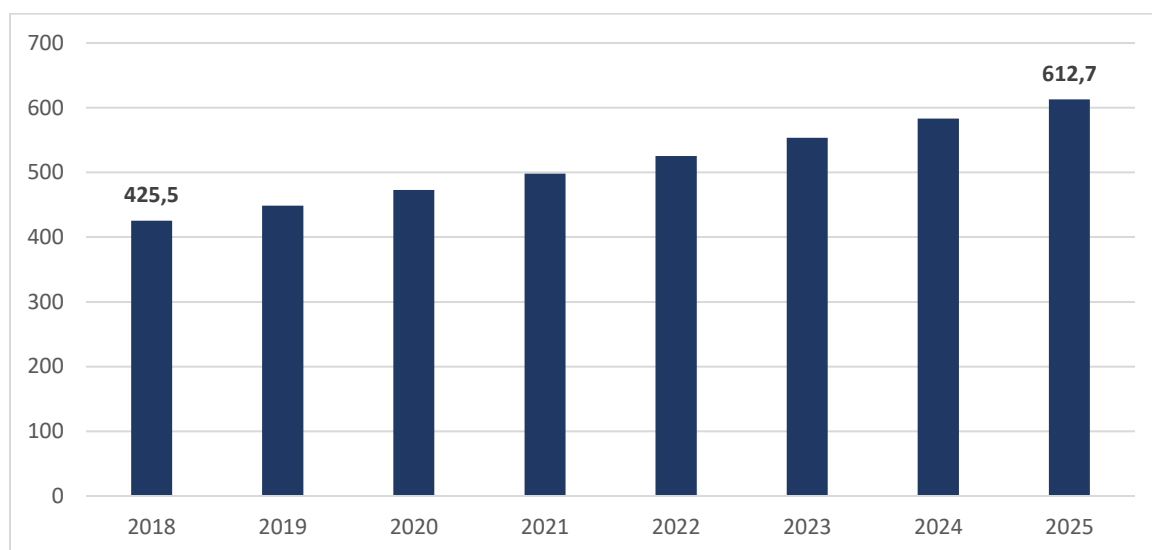
Wszystkie projekty rozwijane przez Emitenta mają potencjał globalny. Intencją Medinice S.A. jest sprzedaż projektów globalnym partnerom, którzy będą odpowiedzialni za sprzedaż i dystrybucję projektu na rynku globalnym. Z tego względu Emitent przedstawił dane dotyczące globalnego rynku, które w jego opinii najlepiej oddają potencjał rynku, na którym działa.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów na świecie. Według danych Institute for Health Metrics and Evaluation w 2017 r. na świecie 17,9 mln osób zmarło z powodów sercowo-naczyniowych, co stanowiło 31,8% wszystkich zgonów. Do 2030 r. liczba ta ma wzrosnąć do 23,7 mln. Częstość występowania migotania przedsionków, a więc najczęstszej arytmii narasta z wiekiem. Dane statystyczne wskazują, że poniżej 49 roku życia 1-2% dorosłego społeczeństwa ma migotanie przedsionków. W wieku 60-70 lat odsetek ten wzrasta do 4%, zaś powyżej 80 roku życia wynosi 17-20%. Zdaniem Spółki jednym z głównych czynników determinujących zapotrzebowania na projekty tworzone przez Spółkę jest starzenie się populacji na świecie. W 2015 r. na świecie żyło 901 mln ludzi powyżej 60 roku życia. Zgodnie z przewidywaniami demografów do 2050 r. liczba ta ma wzrosnąć do blisko 2,1 mld osób. Starzenie się społeczeństwa, a także złe nawyki żywieniowe oraz siedzący tryb życia zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia arytmii serca. Ponadto większa świadomość społeczeństwa dotycząca chorób sercowo-naczyniowych i rosnąca popularność nowoczesnych metod leczenia zaburzeń rytmu serca będą wpływały na wzrost zapotrzebowania na projekty rozwijane przez Emitenta.

Zgodnie raportem „The European Medical Technology Industry in Figures, MedTech Europe” z 2019 r. w 2018 r. działało prawie 27 tys. firm z branży technologii medycznych. Małe i średnie firmy (do 250 osób zatrudnionych i do 50 mln euro rocznych przychodów) stanowiły około 95% wszystkich firm z branży technologii medycznych. Większość z nich miała siedzibę w Niemczech, Wielkiej Brytanii, Włoszech, Szwajcarii, Hiszpanii i Francji.

Według raportu Medical Devices 2019-2025 opracowanego przez Fortune Business Insights globalny rynek urządzeń medycznych w 2018 r. był warty 425,5 mld USD. Zgodnie z szacunkami autorów raportu do 2025 r. średnioroczny wzrost tego rynku wyniesie 5,4% i w 2025 r. jego wartość sięgnie 612,7 mld USD.

## Globalny rynek urządzeń medycznych, w mld USD



Źródło: Raport Medical Devices 2019-2025, Fortune Business Insights

Według raportu World Preview 2018 Outlook to 2024 wykonanego przez firmę Evaluate globalny obszar kardiologiczny w technologiach medycznych jest drugim największym po diagnostyce in vitro obszarem rynku medycznego. W 2017 r. jego wartość szacowana była na 46,9 mld USD. Według prognoz Evaluate w najbliższych latach średnioroczny wzrost tego rynku będzie wynosił 6,4% i w 2024 r. ma być warty 72,6 mld USD. W 2017 r. udział rynku kardiologicznego w całości rynku medycznego wynosił 11,6%, według raportu do 2024 r. wzrośnie o 0,6 p.p. do 12,2%.

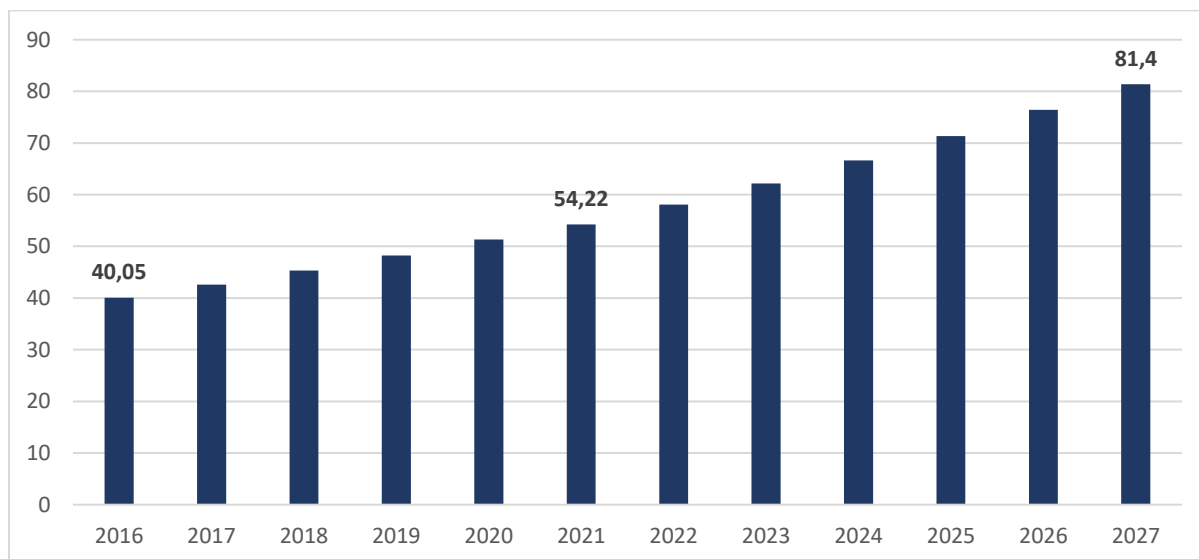
## Światowa sprzedaż technologii medycznych według podziału na obszary rynku medycznego, w mld USD

Obszar	Sprzedaż w mld USD		Średnioroczny wzrost w %	Udział w rynku w %		Zmiana
	2017 r.	2024 r.		2017 r.	2024 r.	
Kardiologia	46,9	72,6	+6,4	11,6%	12,2%	+0,6 p.p.

Źródło: Raport World Preview 2018 Outlook to 2024, Evaluate.

Emitent zajmuje się tworzeniem, rozwijaniem i komercjalizacją technologii medycznych w obszarze rozwiązań sercowo-naczyniowych, który jest częścią całego rynku technologii medycznych. Według analiz firmy Visiongain w 2016 r. światowy rynek urządzeń sercowo-naczyniowych był warty 40,05 mld USD. Visiongain szacuje, że do 2021 r. średnioroczny wzrost tego rynku będzie wynosił 6,4%, zaś w latach 2021-2027 wzrost ten przyspieszy do poziomu 7,1% średniorocznie. Według Visiongain w 2027 r. światowy rynek urządzeń sercowo-naczyniowych osiągnie wartość 81,4 mln USD.

## Globalny rynek technologii sercowo-naczyniowych, w mld USD



Źródło: Global Cardiovascular Devices Market Forecast 2017-2027, Visiongain.

Projekty rozwijane przez Emitenta w obszarach kardiologii i kardiochirurgii adresują problem arytmii serca.

Problemy związane z zaburzeniami rytmu mogą wystąpić w każdym momencie życia, ale ich ryzyko zwiększa się z wiekiem. Dane rynkowe wskazują, że poniżej 49 roku życia 1-2 % dorosłego społeczeństwa ma migotanie przedsionków. W wieku 60-70 lat odsetek ten wzrasta do 4% zaś powyżej 80 roku życia wynosi 17-20%. Migotanie przedsionków jest domeną męską, kobiety zaś częściej cierpią z powodu częstoskurczu komorowego. U kobiet przebieg arytmii jest bardziej odczuwalny, ze względu na naturalnie szybsze tętno serca. Mężczyźni natomiast są bardziej narażeni na nagłą śmierć sercową – w wieku 55-64 lat wskaźnik nagłych zgonów sercowych mężczyzn w stosunku do kobiet dochodzi aż do 7:1. Szacunkowo około 1/3 pacjentów z migotaniem przedsionków ma ponad 80 lat, a prognozuje się, że do 2050 roku będą stanowić 50% pacjentów. Inne statystyki sugerują, iż migotanie przedsionków wystąpi w ciągu całego życia u 1 na 4 osoby po skończeniu 40 roku życia.

W skali globalnej przyjmuje się, że arytmia serca występuje średnio u około 2% populacji, lecz z powodu starzenia się populacji liczba ta ulegnie co najmniej podwojeniu, ponieważ zaburzenie to występuje szczególnie często u osób starszych. Już w 2014 roku w Europie i Ameryce Północnej problem ten dotyczył od 2 do nawet 3% populacji i był to wzrost z przedziału od 0,4 do 1% w 2005 roku. W krajach rozwijających się wskaźnik ten wynosi 0,6% w przypadku mężczyzn i 0,4% w przypadku kobiet. Dane z National Hospital Discharge Survey wskazują, że przyjęcia do oddziałów z powodu AF wzrosły 2-3 krotnie od 1985 do 1999. W tym okresie liczba hospitalizacji związanych bezpośrednio z migotaniem przedsionków wzrosła z 800 000 do prawie 2 000 000, zwłaszcza w grupie starszych mężczyzn.

Migotanie przedsionków to najczęstsze zaburzenie rytmu serca. Szacuje się, że w Polsce problem ten dotyczy ok. 700 tys. osób, z czego ok. 450 - 470 tys. osób z migotaniem w wieku



powyżej 65 lat i ok. 200 - 220 tys. w wieku poniżej 65 lat. Oznacza to, że prawie co dziesiąty Polak powyżej 65. roku życia cierpi z powodu migotanie przedsionków. W Europie jest ok. 10 mln chorych z migotaniem przedsionków.<sup>1</sup> Zgodnie z przewidywaniami w roku 2030 od 14 do 17 mln mieszkańców Unii Europejskiej będzie chorowało z powodu migotania przedsionków<sup>2</sup>.

Migotanie przedsionków może doprowadzić do udaru niedokrwiennego mózgu, który często skutkuje niepełnosprawnością lub śmiercią. U około 35% osób z migotaniem przedsionków rozwija się udar. Grupa najwyższego ryzyka wystąpienia udaru mózgu w ciągu roku migotania przedsionków bez odpowiedniej profilaktyki sięga 15-16 %. U osób z grupy niskiego ryzyka wynosi ono poniżej 1%<sup>3</sup>.

W ostatnich latach w Stanach Zjednoczonych z powodu migotania przedsionków dochodziło do ponad 750.000 hospitalizacji rocznie. Migotanie przedsionków przyczynia się do około 130.000 zgonów rocznie, ponadto współczynniki umieralności z powodu tego zaburzenia rosą już od dwóch dekad.

Wiele czynników składa się na wysokie całkowite koszty leczenia migotania, są to<sup>4</sup>: koszt główny (52%), farmakoterapia (23%), konsultacje specjalistów (9%), badania laboratoryjne (8%), nakłady pracy (6%) oraz działalność paramedyczna (2%). W Stanach Zjednoczonych roczny koszt leczenia przypadający na jednego pacjenta oszacowano na 3.600 USD. Biorąc pod uwagę powszechność występowania migotania przedsionków ogólny koszt leczenia jest znaczny. Od 10% do 40% pacjentów z migotaniem przedsionków trafia każdego roku do szpitala, co wiąże się z bardzo wysokimi kosztami.

## Metody leczenia arytmii serca



Arytmie serca pogarszają komfort życia chorych, są przyczyną hospitalizacji, 7-12 krotnie zwiększają ryzyko udaru mózgu i nierzadko są przyczyną zgonów sercowo-naczyniowych. Najpoważniejsze problemy stwarzają migotanie przedsionków (AF) oraz złośliwe arytmie komorowe (częstoskurcz komorowy/migotanie komór). Przez wiele lat podstawą leczenia zaburzeń rytmu serca były leki antyarytmiczne. Niestety leki te charakteryzuje jedynie umiarkowana skuteczność antyarytmiczna, przy równoczesnym ryzyku proarytmii

<sup>1</sup> Artykuł prasowy prawo.pl „Migotanie przedsionków - badania mają pokazać, ile osób choruje w Polsce kwiecień 2018 r.

<sup>2</sup> Opracowanie własne na podstawie danych EHRA Whitebook oraz Eurostat

<sup>3</sup> Opracowanie własne na podstawie wiedzy eksperckiej

<sup>4</sup> Migotanie przedsionków jako choroba społeczna, Serce dla arytmii, [http://www.sercedlaarytmii.pl/news\\_pl\\_110\\_migotanie-przedsionkow-jako-choroba-spoeczna.html](http://www.sercedlaarytmii.pl/news_pl_110_migotanie-przedsionkow-jako-choroba-spoeczna.html)

i niepożądanych działań narządowych. Leki te nie niwelują przyczyn wywołujących arytmie, a jedynie niwelują negatywne skutki.

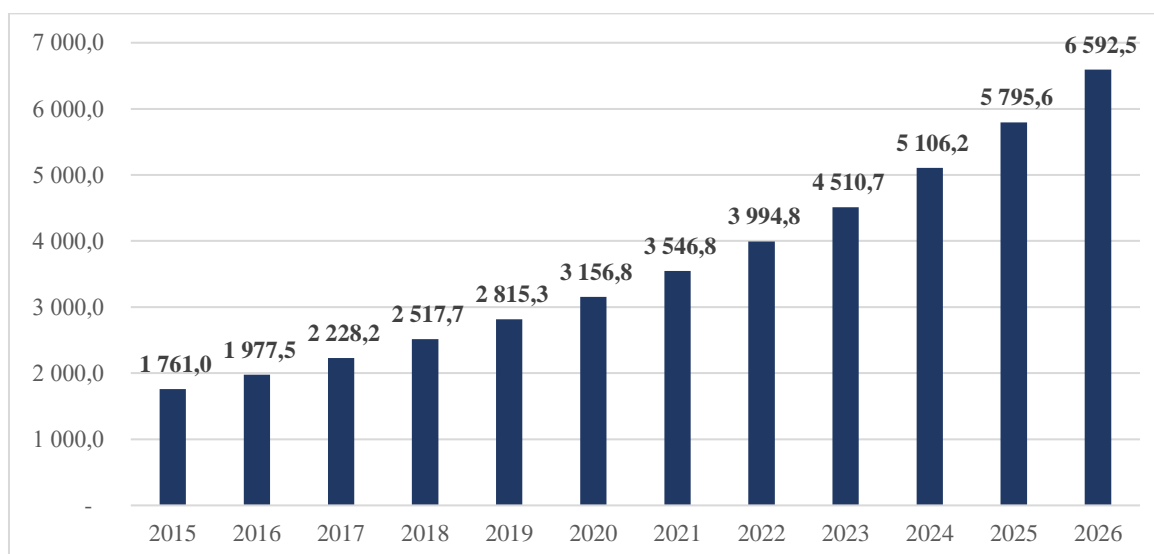
Kolejną metodą leczenia arytmii serca jest wszczepienie urządzeń do elektroterapii serca m.in. stymulatora czy kardiowertera-defibrylatora. Urządzenia te pobudzają pracę serca, przez co powodują jego skurcze. Stymulator serca pełni także funkcje węzła zatokowo – przedsionkowego. Może być zakładany czasowo, np. wspomagając chorego podczas zawału serca lub na stałe. Najskuteczniejszymi sposobami leczenia arytmii serca szeroko stosowanymi na świecie są: ablacja przeskórna oraz metody kardiochirurgiczne.

### **Ablacja – rynek dla CoolCryo i Minimax**

Zabieg ablacji przeskórnej wykonywany jest przez elektrofizjologa. Polega na wprowadzeniu do serca elektrody, zazwyczaj przez żyłę udową, w celu zniszczenia – za pomocą wysokiej lub niskiej temperatury miejsca w sercu powodującego jego arytmie. Podczas zabiegu pacjent jest przytomny, a znieczulone miejscowo jest tylko miejsce wprowadzenia elektrody.

Najczęściej na świecie stosowaną metodą wykonywania ablacji przeskórnej jest ablacja z wykorzystaniem elektrody do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (tzw. ablacja RF, z ang.: radiofrequency). Taką metodę wykorzystuje rozwijana przez Spółkę elektroda MiniMax. Mniej popularną od ablacji przeskórnych lecz najskuteczniejszą metodą leczenia arytmii serca są metody kardiochirurgiczne. Operacje kardiochirurgiczne można podzielić ze względu na rodzaj dostępu do serca. Są to: tradycyjne operacje na otwartym sercu lub metody małoinwazyjne przez tzw. ”dziurkę od klucza”. Metody małoinwazyjne w ostatnich latach zyskują dużą popularność. System do krioablacji CoolCryo będzie stosowany do zabiegów małoinwazyjnych z wykorzystaniem bardzo niskiej temperatury mrożenia, która umożliwi zniszczenie arytmogennych miejsc w sercu. Nowością na świecie są zabiegi hybrydowe wykorzystujące procedury przeskórne oraz kardiochirurgiczne.

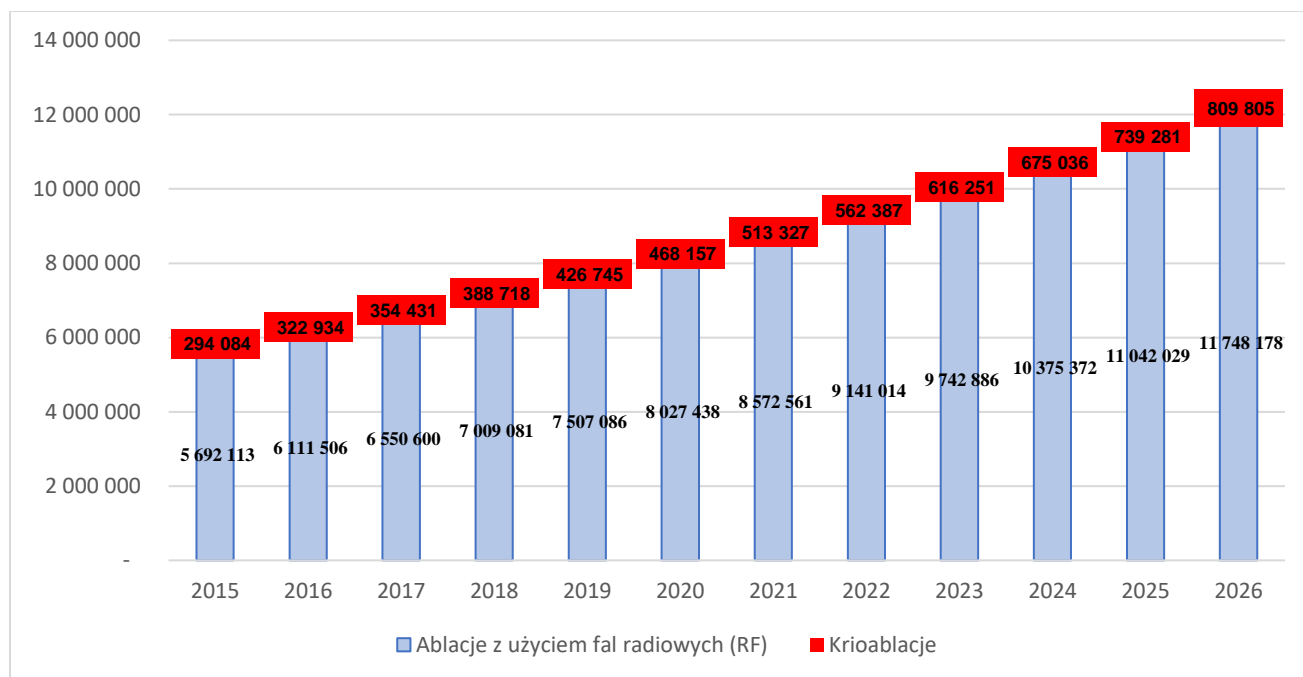
### **Światowy rynek ablacji serca, w mln USD**



Źródło: Rynek ablacji raport - Global Market Insights.

Według Global Market Insights światowy rynek ablacji serca w 2020 r. był wartý ponad 3,1 mld USD. Prognozowany średnioroczny wzrost tego rynku w latach 2020-2026 wyniesie 13,1%. W 2026 r. jego wartość sięgnie blisko 6,6 mld USD.

### Liczba zabiegów ablacji serca na świecie



Źródło: Rynek ablacji raport - Global Market Insights.

Według firmy analitycznej Global Market Insights w 2020 r. na świecie wykonanych zostało łącznie 8 495 595 zabiegów ablacji z czego 94,5% (8 027 438 procedur) ablacji wykonanych było z wykorzystaniem elektrod używających prąd o częstotliwości radiowej. W tej grupie znajduje się elektroda MiniMax rozwijany przez Emitenta. 5,4% (426 745 procedur) stanowiły krioablacje. W tej grupie znajduje się system do krioablacji CoolCryo rozwijany przez Emitenta. W latach 2020-2026 prognozowany przez Global Market Insights średnioroczny wzrost liczby procedur ablacji wynosi 6,7%. Średnioroczny wzrost liczby ablacji z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej to 6,6%. Prognozy wskazują, że szybciej będzie rosła liczba procedur krioablacji. Średnioroczny prognozowany wzrost w latach 2020-2026 wynosi 9,6%. W 2026 r. prognozowana liczba ablacji z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej wyniesie 11 748 178 (93,6% wszystkich zabiegów ablacji, natomiast prognozowana liczba krioablacji w 2026 r. wyniesie 809 805 (6,4% wszystkich zabiegów).

### Światowy rynek ablacji z podziałem na segmenty, w mln USD

Segmenty	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR (2020-2026)
Ablacje z użyciem fal radiowych	1029,0	1154,6	1299,9	1467,7	1639,9	1837,4	2062,9	2321,8	2619,9	2963,8	3361,8	3821,6	13,0%
Ablacje elektryczne	170,8	192,0	216,6	245,0	274,2	307,8	346,2	390,3	441,2	500,0	568,1	646,9	13,2%
Krioablacje	50,3	57,5	65,9	75,9	86,4	98,6	112,8	129,4	148,8	171,5	198,3	229,7	15,1%
Ablacje ultradźwiękowe	28,2	32,0	36,4	41,6	46,9	53,2	60,4	68,7	78,4	89,6	102,8	118,1	14,2%

Inne	482,7	541,4	609,3	687,7	767,9	859,7	964,5	1 084,5	1 222,4	1 381,3	1 564,7	1 776,2	12,9%
<b>Razem</b>	<b>1 761,0</b>	<b>1 977,5</b>	<b>2 228,2</b>	<b>2 517,7</b>	<b>2 815,3</b>	<b>3 156,8</b>	<b>3 546,8</b>	<b>3 994,8</b>	<b>4 510,7</b>	<b>5 106,2</b>	<b>5 795,6</b>	<b>6 592,5</b>	<b>13,1%</b>

Źródło: Rynek ablacji raport - Global Market Insights.

W 2019 r. wartość światowego rynku ablacji wynosiła blisko 2,82 mld USA. Według Global Market Insights w 2026 r. wartość tego rynku wzrośnie do prawie 6,6 mld USD. Największą część rynku pod względem wartości stanowią ablacje z użyciem prądu o częstotliwości radiowej. W tej grupie znajduje się elektroda MiniMax rozwijany przez Emitenta. W 2019 r. rynek ten był warty 1,64 mld USD i stanowił 58,2% wartości całego rynku ablacji. W latach 2020-2026 prognozowany wzrost wartości tego rynku wyniesie średniorocznie 13%. Najszybszy wzrost spodziewany jest w obszarze krioablacji. W tej grupie znajduje się system do krioablacji CoolCryo rozwijany przez Emitenta. W 2019 r. wartość rynku krioablacji wynosiła 86,4 mln USD. W 2026 r. jego wartość ma wzrosnąć do 229,7 mln USD. Średnioroczny prognozowany wzrost tego rynku w latach 2020-2026 to 15,1%

Na rynku elektrod wykorzystujących prąd o częstotliwości radiowej dominuje kilka amerykańskich firm, które posiadają łącznie przeważające udziały w rynku. Do tych firm należy zaliczyć: Boston Scientific, Abbott Laboratories, Johnson & Johnson, Biosense Webster, Medtronic. Ponadto na globalnym rynku funkcjonuje kilkunastu mniejszych producentów elektrod.

W przypadku rozwiązań kardiochirurgicznych wykorzystujących do krioablacji serca, według najlepszej wiedzy Emitenta, na dzień sporządzenia Raportu na świecie szeroko stosowane są rozwiązania jedynie dwóch firm amerykańskich AtriCure oraz Medtronic. Według Emitenta rozwiązanie CoolCryo posiada szereg przewag konkurencyjnych względem tych rozwiązań, które zostały przedstawione w pkt. 3.9.1.

Rosnący światowy rynek ablacji serca oraz innych chorób sercowo naczyniowych jest czynnikiem napędzającym popyt i zainteresowanie na rynku transakcji technologii medycznych w obszarach kardiologii i kardiochirurgii. Poniżej przedstawione zostały transakcje technologii medycznych III klasy w obszarach kardiologii i kardiochirurgii. Rozwijane przez Emitenta technologie III klasy medycznej to m.in. system do małoinwazyjnej krioablacji CoolCryo oraz elektrody: MiniMax, CathAIO i EP Bioptom.

### **Rozruszniki serca – rynek dla PacePress**

Według firmy analitycznej Grant View Research w 2020 r. na świecie wszczepionych zostało około 2 mln rozruszników serca, a wartość samych urządzeń to ponad 8 mld USD. Liczba wszczepień rozruszników serca pokazuje potencjalny popyt na opaskę elektroniczną PacePress, ponieważ po każdym z takich zabiegów wymagane jest założenie opatrunku uciskowego, który zmniejsza ryzyko powstania krwiaka w loży po implantacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca. Według Grant View Research w najbliższych latach średnioroczny wzrost rynku urządzeń do elektroterapii serca będzie wynosił 7,2%.

Największym pod względem wartości i ilości wrzepianych urządzeń do elektroterapii serca jest Ameryka Północna, która posiada ponad 40% globalnego rynku. Drugim największym rynkiem

jest Europa z 25% udziałem w globalnym rynku, a trzecim Azja Pacyfik z udziałem na poziomie ponad 20%.

Według Zarządu Emitenta szczegółowe dane na temat całkowitego rynku opatrunków specjalistycznych nie istnieją lub nie są dostępne. Zawiera się on w rynku opatrunkowym/rynku rozwiązań do zarządzania ranami. Według analityków Markets and Markets globalny rynek materiałów opatrunkowych w 2016 r. był wart 6,31 mld USD i w 2021 roku osiągnie wartość 8,46 mld zł wzrastając średniorocznie o 6,0%, a głównym czynnikiem wzrostu będą coraz bardziej zaawansowane rozwiązania technologiczne.

Rynek ten jest mocno zróżnicowany i charakteryzuje go wysoka konkurencja. Zgodne z przewidywaniami rynek ten będzie rozwijał się stabilnie w długim okresie dzięki starzeniu się społeczeństw, a w konsekwencji ogólnego wzrostu liczby pacjentów leczonych w przychodniach i szpitalach. Wśród czynników stymulujących wzrost wymienia się także wsparcie rządowe w postaci finansowania rozwoju produktów do pielęgnacji ran, zwiększenie populacji chorych na cukrzycę oraz otyłość, które prowadzą do powstawania przewlekłych ran. Do głównych czynników hamujących rynek należą wysokie koszty zaawansowanych produktów do pielęgnacji ran. Zapotrzebowanie na opatrunki specjalistyczne wykorzystywane podczas zabiegów implantacji urządzeń medycznych w elektroterapii serca będzie jednak w głównej mierze generowane przez liczbę podobnych zabiegów.

## **1.9 Znaczące dla działalności Emitenta umowy**

### **Umowa na PacePress**

W I kwartale 2020 r. Emitent 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. Łączna wartość Umowy wynosi 360 tys. USD plus 20% tantiem od sprzedaży. Wysokość potencjalnych przychodów z tytułu tantiem zależeć będzie od poziomu przychodów z tytułu sprzedaży PacePress osiągniętych przez Partnera.

### **Przedwstępna warunkowa umowa sprzedaży udziałów w Medi Ventures sp. z o.o.**

Podpisanie z amerykańskim podmiotem przedwstępnej warunkowej umowy sprzedaży wszystkich posiadanych 294 udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o. posiadającej prawa do projektu grantowego pt. „Fundusz MediAlfa” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Warunkami zawieszającymi wykonanie umowy są m.in. udzielenie zgody Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) na zbycie całości udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o. oraz zgoda Rady Nadzorczej Medinice na sprzedaż udziałów Medi Ventures sp. z o.o. Zawarta została również trójstronna umowa inwestycyjna z Medi Ventures sp. z o.o., Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. oraz Inwestorem na mocy, której Inwestor zobowiązuje się wnieść do Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. wkład w wysokości 5 mln zł w celu realizacji projektu grantowego w zamian za objęcie praw uczestnictwa tej spółki. Ponadto zawarta została umowa operacyjna i powiernictwa, w ramach której Inwestor powierzy

Spółce środki finansowe w wysokości 1 mln zł (jako część 5 mln zł wkładu do realizacji projektu grantowego, który wniesie Inwestor) w celu przeznaczenia ich przez Spółkę na wkład własny do pięciu inwestycji do 31 grudnia 2020r. zgodnie z postanowieniami i warunkami określonymi w Decyzjach Inwestycyjnych podjętych przez Komitet Inwestycyjny. Inwestor również zobowiązał się pokryć koszty operacyjne prowadzenia funduszu do czasu uzyskania zgody NCBiR.

#### **Dotacje pozyskane przez Spółkę na poszczególne projekty:**

##### a) MiniMax

19 lipca 2018 r. Emitent zawarł umowę o dofinansowanie projektu MiniMax - elektrody do ablacji przezskórnej posiadającej funkcje diagnostyczne i lecznicze, która będzie używana podczas zabiegów ablacji bez konieczności użycia szkodliwej dla pacjentów i personelu medycznego fluoroskopii – przez NCBiR (Narodowe Centrum Badań i Rozwoju) w ramach Działania: 1.1: Projekty B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Wartość projektu to 4 731 379,33 zł, a kwota dofinansowania to 2 995 042,43 zł. Termin realizacji projektu przewidziany jest na 31 grudnia 2022 r.

##### b) EP Bioptom

30 grudnia Emitent poinformował o podpisaniu umowy o dofinansowanie przez NCBiR Projektu „EP Bioptom -Elektrofizjologiczna elektroda diagnostyczna do endomiokardialnej biopsji” złożonego przez Spółkę w ramach konkursu 1/1.1.1/2020 tzw. "Szybka Ścieżka". Wartość wnioskowanego projektu to 5 374 650,00 zł, a kwota dofinansowania to 3 918 575,00 zł. Termin realizacji projektu przewidziany jest na koniec 2023r.

#### **Umowy na przeprowadzenie badań przedklinicznych**

W dniu 24 lutego 2020 r. Emitent 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.

30 września 2020 r. Emitent zawarł umowę z Uniwersytetem Przyrodniczym we Wrocławiu na przeprowadzenie badań przedklinicznych fazy przewlekłej (chronic study) na zwierzętach w projekcie CoolCryo. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu przystąpi do realizacji badań przedklinicznych po uprzednim uzyskaniu od właściwej Lokalnej Komisji Etycznej zgody na przeprowadzenie badania przedklinicznego fazy przewlekłej (chronic study) na zwierzętach. Pierwszy etap badania przedklinicznego - faza ostra (acute study) został przeprowadzony w Utrecht Medical Center i potwierdził skuteczność systemu CoolCryo. 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).

### **Zawarcie przedwstępnej umowy kupna udziałów w spółce posiadającej prawa do opatentowanej technologii kardiochirurgicznej**

5 stycznia 2021 r. Zarząd Emitenta poinformował, że zawarł z krajowym podmiotem („Sprzedający”) przedwstępną umowę kupna udziałów w spółce z o.o. prawa polskiego („Spółka”) posiadającej prawa do opatentowanej globalnie technologii kardiochirurgicznej tj. zacisku do zamykania uszka lewego przedsionka serca („Projekt”). Struktura transakcji zakłada:

1. Płatność gotówką dla Sprzedającego w wysokości 2,11 mln złotych.
2. Płatność w formie emisji 72 204 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia przez Sprzedającego takiej samej liczby akcji serii J Medinice S.A.
3. Podwyższenie kapitału w Spółce o kwotę 690 tys. złotych.

Nabywane przez Emitenta udziały w Spółce są uprzywilejowane co do dywidendy w ten sposób, że na każdy posiadany przez Emitenta udział przypada 150% zysku przeznaczonego do podziału przypadającego na udział zwykły. W efekcie przeprowadzenia transakcji, Medinice będzie posiadać 40% w kapitale i 40% głosów na walnym zgromadzeniu wspólników Spółki oraz prawo do 50% udziału w dywidendzie Spółki.

Intencją stron umowy jest kontynuacja realizacji Projektu, w szczególności w zakresie dokończenia trwających badań klinicznych, certyfikacji oraz komercjalizacji Projektu.

Przedwstępna umowa została zawarta pod warunkami zawieszającymi obejmującymi między innymi: przeprowadzenie procesu due diligence z wynikiem satysfakcjonującym Medinice S.A. oraz uzyskania zgody Rady Nadzorczej Medinice S.A. na podpisanie umowy przyrzeczonej. Termin zawarcia umowy przyrzeczonej został ustalony do 31.03.2021, przedłużony Anekssem do 30.04.2021.

Przeprowadzone w Projekcie badania przedkliniczne na zwierzętach potwierdziły skuteczne zamknięcie uszka lewego przedsionka. Obecnie w Projekcie prowadzone są badania kliniczne u ludzi.

Procedura kardiochirurgiczna polegająca na zamknięciu uszka lewego przedsionka serca zapobiega powstawaniu udarów mózgu, które są jednym z najgroźniejszych konsekwencji migotania przedsionków oraz jedną z najczęstszych przyczyn zgonów.

### **1.10 Informacje o powiązanych organizacjach**

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Medinice S.A. tworzy Grupę Kapitałową jako podmiot dominujący posiadający siedem podmiotów zależnych: Medinice B+R Sp. z o.o.,

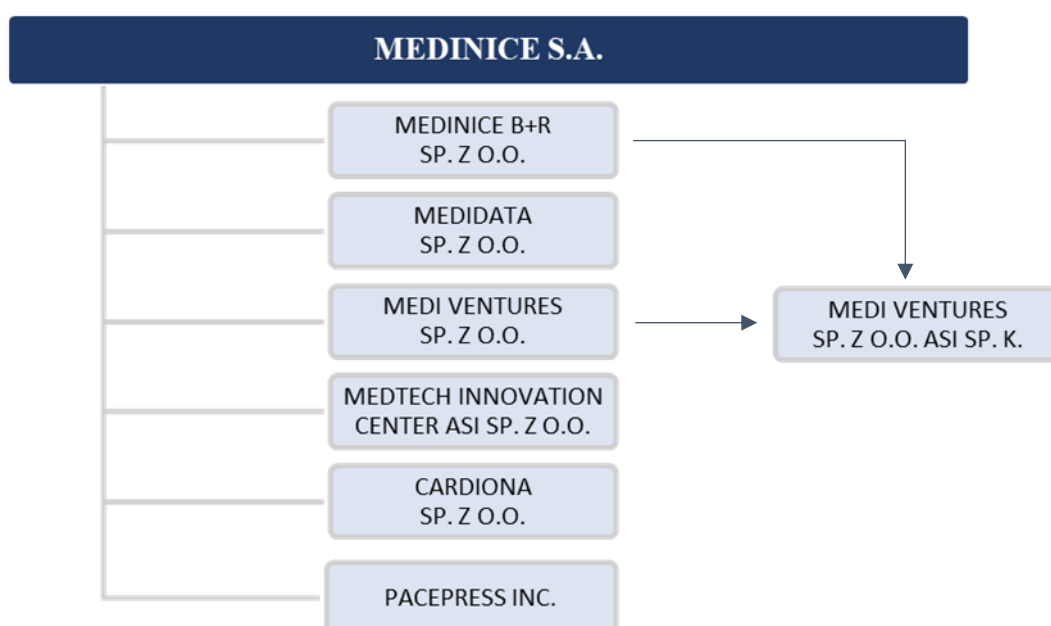
Medidata Sp. z o.o., Medi Ventures Sp. z o.o., MedTech Innovation Center ASI sp. z o.o., Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k., Cardiona sp. z o.o.

### 1.10.1 Schemat struktury 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 projektu ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation (ECANS). Spółka została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 28.05.2019 r.
7. PacePress Inc. to spółka powołana przez Medinice S.A. w celu uzyskania amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizacji w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress. Medinice S.A. posiada 60% udziału w kapitale zakładowym PacePress Inc, natomiast Amerykańscy Partnerzy 40%.

Konsolidacji podlegają następujące jednostki: Medinice S.A., Medinice B+R Sp. z o.o., MediData Sp. z o.o., Medi Ventures Sp. z o.o.





<b>MEDINICE B+R SP. Z O.O</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
<b>Siedziba:</b>	gm. Trzebowniko, miejscowość Jasionka
<b>Adres:</b>	954, 36-002 Jasionka
<b>Kapitał zakładowy</b>	355.000,00 zł
<b>NIP:</b>	5272696449
<b>REGON:</b>	146769374
<b>Numer KRS:</b>	0000469663
<b>Udział Emitenta</b>	100,0%
<b>Czy konsolidowana?</b>	Tak

Spółka Medinice B+R Sp. z o.o. prowadzi projekt pt. „Valsalvator – gwizdek do Próby Valsalvy” (dofinansowany ze środków unijnych). Objęta jest konsolidacją od 1 stycznia 2018 r.

<b>MEDIDATA SP. Z O.O</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
<b>Siedziba:</b>	Warszawa
<b>Adres:</b>	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
<b>Kapitał zakładowy</b>	150.000,00 zł
<b>NIP:</b>	1182085786
<b>REGON:</b>	146204494
<b>Numer KRS:</b>	0000426293
<b>Udział Emitenta</b>	100,0%
<b>Czy konsolidowana?</b>	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. prowadzi działania w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 5.4.1. prace nad uzyskaniem ochrony własności przemysłowej dla projektów „EP-Bioptom” oraz „Krioplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej”. 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 krioplikatorów.

<b>MEDI VENTURES SP. Z O.O.</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
<b>Siedziba:</b>	Kielce
<b>Adres:</b>	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce
<b>Kapitał zakładowy</b>	30.000,00 zł
<b>NIP:</b>	5272848735
<b>REGON:</b>	380010739
<b>Numer KRS:</b>	0000728562
<b>Udział Emitenta</b>	98,0%
<b>Czy konsolidowana?</b>	Tak

Medi Ventures Sp. z o.o. to spółka powołana przez Medicinice S.A. w związku z uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa” w której Emitent posiada 98% udziałów.

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

<b>MEDI VENTURES SP. Z O.O. ASI SP. K.</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka komandytowa
<b>Siedziba:</b>	Kielce
<b>Adres:</b>	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce
<b>NIP:</b>	9592021152
<b>REGON:</b>	382489278
<b>Numer KRS:</b>	0000770363
<b>Czy konsolidowana?</b>	Nie

Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. k. to spółka powołana przez Emitenta w związku z uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa” w której komplementariuszem jest Medi Ventures Sp. z o.o., a komandytariuszem Medicinice B+R Sp. z o.o.

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 Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. k. nie podlega konsolidacji.

<b>MEDTECH INNOVATION CENTER ASI SP. Z O.O.</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
<b>Siedziba:</b>	Warszawa
<b>Adres:</b>	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
<b>Kapitał zakładowy</b>	5.000,00 zł
<b>NIP:</b>	5272872372
<b>REGON:</b>	381748803
<b>Numer KRS:</b>	0000755503
<b>Udział Emitenta</b>	100%
<b>Czy konsolidowana?</b>	Nie

Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. została powołana przez Emitenta w związku uruchomieniem działalności Funduszu MediAlfa. Na datę sporządzenia 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 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).

<b>CARDIONA SP. Z O.O.</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
<b>Siedziba:</b>	Warszawa
<b>Adres:</b>	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa
<b>Kapitał zakładowy</b>	5.000,00 zł
<b>NIP:</b>	5272894758
<b>REGON:</b>	383458877
<b>Numer KRS:</b>	0000786867
<b>Udział Emitenta</b>	49%
<b>Czy konsolidowana?</b>	Nie

Cardiona Sp. z o. o. została założona wspólnie z brazylijskimi naukowcami w celu realizacji projektu ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation (ECANS). Na datę sporządzenia niniejszego Raportu projekt nie został rozpoczęty, a Cardiona Sp. z o.o. nie prowadzi działalności gospodarczej w związku z czym nie podlega konsolidacji.

<b>PACEPRESS INC.</b>	
<b>Forma prawna:</b>	Spółka prawa amerykańskiego
<b>Siedziba:</b>	Maspeth NY, USA
<b>Adres:</b>	5968 Grand Ave, Maspeth NY 11378
<b>Czy konsolidowana?</b>	Nie

PacePress Inc. to spółka powołana przez Medinice S.A. w celu uzyskania amerykańskiej certyfikacji FDA i komercjalizacji w Stanach Zjednoczonych produktu PacePress – elektronicznej opaski uciskowej, zmniejszającej ryzyko wystąpienia krwaka w żyły w miejscu implementacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca np. stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora serca.

### 1.10.2 Wykaz istotnych podmiotów zależnych Medinice S.A.

Poniższa tabela przedstawia zestawienie podmiotów zależnych tworzących Grupę kapitałową Medinice S.A.

<b>Lp</b>	<b>Nazwa spółki</b>	<b>Siedziba Spółki</b>	<b>Przedmiot działalności</b>	<b>Wielkość udziału Emitenta w Spółce i ogólnej liczbie głosów na WZ</b>
1.	Medinice B+R Sp. z o.o.	Jasionka 954, 36-002 Jasionka	Prace badawczo-rozwojowe	100%
2.	Medidata Sp. z o.o.	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa	Prace badawczo-rozwojowe	100%
3.	Medi Ventures Sp. z o.o.	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce	Realizacji projektu „Fundusz MediAlfa”	98%
4.	Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. K.	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce	Realizacji projektu „Fundusz MediAlfa”	-
5.	Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o.	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa	Realizacji projektu „Fundusz MediAlfa”	100%
6.	Cardiona Sp. z o.o.	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa	Prace badawczo-rozwojowe w projekcie ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation	49%
7.	PacePress Inc.	5968 Grand Ave Maspeth NY 11378	Prace badawczo-rozwojowe	60%

## **2. Dodatkowe informacje do Sprawozdania z działalności**

### **2.1 Informacja o zawartych przez Emitenta lub jednostkę zależną transakcjach na warunkach nierynkowych**

W 2020 roku ani Medinice ani jednostki zależne nie dokonywały transakcji na warunkach nierynkowych.

### **2.2 Informacja o zaciągniętych kredytach i pożyczkach.**

W 2020 roku Emitent nie zaciągał kredytów bankowych ani pożyczek.

### **2.3 Informacja o udzielonych pożyczkach**

W 2020 roku Emitent udzielił następujące pożyczki spółkom zależnym:

- 1) do Medidata sp. z o.o. na łączną kwotę 310 tys. zł
- 2) do Medinice B+R sp. z o.o. na łączną kwotę 60 tys. zł
- 3) do Medi Ventures sp. z o.o. na łączną kwotę 81 tys. zł
- 4) do Medtech Innovation Center ASI sp. z o.o. na łączną kwotę 7 tys. zł
- 5) do Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. na łączną kwotę 1 tys. zł

Łącznie Emitent udzielił spółkom zależnym pożyczki na kwotę 459 tys. zł.

### **2.4 Udzielone poręczenia i gwarancje**

W związku z podpisaniem w dniu 30 grudnia 2020 umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) o dofinansowanie Projektu „EP Bioptom - Elektrofizjologiczna elektroda diagnostyczna do endomiokardialnej biopsji” złożonego przez Spółkę w ramach konkursu 1/1.1.1/2020 tzw. "Szybka Ścieżka Emitent wystawił na rzecz NCBiR weksel in blanco na zabezpieczenie ewentualnych roszczeń z tytułu niewykonania umowy. Kwota dofinansowania udzielona przez NCBiR wynosi 3,9 mln zł.

### **2.5 Wykorzystanie wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności**

W rezultacie zamknięcia w dniu 2 października 2020 Emisji 1 000 000 akcji Serii I emitent uzyskał 12,2 mln zł. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności Emitent wykorzystał ok. 3,3 mln zł na:

- koszty projektowe	1,0 mln
- koszty operacyjne (w tym GPW)	1,2 mln
- koszty emisji	0,9 mln
- inwestycja w Pace Press, Inc. (kapitał i pożyczka)	0,2 mln

### **2.6 Objaśnienie różnic wyniku względem prognoz**

Spółka nie przekazywała do publicznej wiadomości prognozy wyników finansowych w 2020 roku

## **2.7 Ocena wraz z uzasadnieniem zarządzania zasobami finansowymi**

Zasoby finansowe będące w posiadaniu Emitenta pochodzą z emisji akcji oraz z dotacji projektowych. Emitent zarządza zasobami finansowymi w sposób adekwatny do skali działalności. Środki finansowe wydatkowane są na dwie kategorie kosztowe: koszty związane z rozwojem projektów oraz koszty ogólne działalności Emitenta. Zarządzanie finansowe opiera się na wstępnym zaplanowaniu wydatków w budżetach projektowych, a następnie zagregowaniu ich wraz z budżetem wydatków ogólnych w budżety roczne. Realizacja wykonania budżetu analizowana jest przez Zarząd Emitenta w cyklach miesięcznych, a przez Radę Nadzorczą w cyklach rocznych.

Ze względu na trwające postępowanie w sprawie podatkowego wszczętego z urzędu przez Naczelnika Drugiego Urzędu Skarbowego w Kielcach, Emitent nie występował o zwrot naliczonego podatku VAT i w efekcie należności budżetowe wyniosły 1 mln zł na dzień 31 grudnia 2020. Spółka zamierza wystąpić o zwrot tej należności co po jej otrzymaniu od Urzędu Skarbowego poprawi sytuację finansową Emitenta.

## **2.8 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych w porównaniu do wielkości posiadanych środków.**

Zamierzenia inwestycyjne Emitenta to finansowanie rozwoju kolejnych projektów. Nakłady inwestycyjne przeznaczane są na finansowanie procesu uzyskiwania ochrony patentowej, zaprojektowanie i wytworzenie prototypu, przetestowanie prototypu w warunkach przedklinicznych i klinicznych. Wartość nakładów finansowych przeznaczonych na inwestycje jest wprost proporcjonalna do ilości realizowanych projektów. Emitent dostosowuje swoje zamierzenia inwestycyjne do posiadanych środków finansowych lub do możliwości ich pozyskania. W chwili obecnej Emitent finansuje rozwój projektów ze środków pozyskiwanych z emisji akcji i z dotacji. Nowe zobowiązania związane z nakładami inwestycyjnymi podejmowane są po zabezpieczeniu finansowania na konkretny projekt w postaci środków własnych pochodzących z emisji lub środków pochodzących z dotacji. W momencie skomercjalizowania pierwszych projektów Emitent będzie posiadał środki na finansowanie kolejnych projektów

## **2.9 Ocena czynników nietypowych**

W 2020 roku Spółka działała w otoczeniu trwającej pandemii COVID-19, które zmusiło Zarząd do podjęcia nietypowych działań polegających na m.in. dostosowaniu pracy w warunkach zdalnych. Ograniczenia w kontaktach pomiędzy ludźmi spowodowały mniejszą aktywność Spółki w nawiązywaniu relacji z podwykonawcami, w tym zawieszono zostały służbowe wyjazdy zagraniczne. Pandemia spowodowała pewne opóźnienia w realizacji niektórych zadań projektowych i harmonogramy pracy musiały być dostosowane do możliwości ich wykonania w warunkach ograniczeń.

## **2.10 Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla Emitenta**

Głównymi czynnikami zewnętrznymi jak i wewnętrznymi, które mogą mieć istotny wpływ na działalność operacyjną, rozwój i przyszłe wyniki finansowe Spółki są:

- Skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych oraz planowanych badań,
- Utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry naukowej i inżynierskiej,
- Osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym,
- Pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie nowych projektów w zakresie kardiologii i kardiologii chirurgii,
- Ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro i dolara amerykańskiego.

Zupełnie nowym czynnikiem o potencjalnie bardzo istotnie negatywnym wpływie jest pojawienie się epidemii Covid-19, którego wpływ został opisany w rozdziale nr 4.4.

### **2.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem**

W dniu 3.11.2020 Rada Nadzorcza podjęła uchwałę o poszerzeniu Zarządu Emitenta poprzez powołanie na stanowisko Wiceprezesa ds. Finansowych Arkadiusz Dorynka oraz Wiceprezesa ds. Technologii dr. Piotra Wilińskiego. Zmiany te miały za zadanie przygotowanie Emitenta do planowanej ekspansji w zakresie zwiększenia ilości realizowanych projektów i umożliwienie sprawne zarządzanie całym portfelem projektowym od strony budżetowej i operacyjnej.

### **2.12 Umowy z osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska**

W roku 2020 Emitent nie zawierał z członkami Zarządu umów, przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Emitenta przez przejęcie.

W roku 2020 Emitenta łączyła z Prezesem Zarządu panem Sanjeevem Choudhary umowa o współpracę, która została zawarta na czas oznaczony do 28 lutego 2021 r. Umowa ta przewidywała zakaz konkurencji przez 12 miesięcy od jej wygaśnięcia za odszkodowaniem. W marcu 2021 r. Emitent zawarł z Prezesem Zarządu umowę o pracę przewidującą sześciomiesięczny okres wypowiedzenia.

Pan Arkadiusz Dorynek, Wiceprezes Zarządu ds. Finansowych zawarł z Emitentem umowę o pracę przewidującą sześciomiesięczny okres wypowiedzenia oraz umowę o zakazie konkurencji po ustaniu stosunku pracy za wynagrodzeniem, zgodnie z którą przez okres 6 miesięcy od ustania stosunku pracy nie będzie on podejmował działalności konkurencyjnej wobec Spółki.

Pan Piotr Wiliński, Wiceprezes ds. Technologii zawarł z Emitentem umowę o pracę przewidującą trzymiesięczny okres wypowiedzenia oraz umowę o zakazie konkurencji po ustaniu stosunku pracy za wynagrodzeniem, zgodnie z którą przez okres 6 miesięcy od ustania stosunku pracy nie będzie on podejmował działalności konkurencyjnej wobec Spółki.

## 2.13 Wynagrodzenia osób zarządzających i nadzorujących

Informacja o wynagrodzeniach osób zarządzających i nadzorujących została przedstawiona w nocie 38 sprawozdania finansowego.

## 2.14 Informacja o zobowiązaniach emerytalne dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

Emitent nie posiada żadnych zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających lub nadzorujących ani zobowiązań zaciągniętych w związku z tymi emeryturami.

## 2.15 Akcje będące w posiadaniu członów organów zarządzających

Według wiedzy Emitenta członkowie organów Spółki oraz kadry zarządzającej wyższego szczebla posiadają akcje Spółki zgodnie z informacjami przekazanymi w poniższej tabeli. Według oświadczenia osoby te nie posiadają opcji na akcje.

Imię i nazwisko	Stanowisko	Liczba posiadanych akcji	Procentowy udział w kapitale zakładowym	Procentowy udział w ogólnej liczbie głosów
Sanjeev Choudhary	Prezes Zarządu	1 502 985	28,03%	28,03%
Bogdan Szymanowski	Członek Rady Nadzorczej	1 200	0,02%	0,02%

Ponadto, pani Magdalena Szymanowska, osoba blisko związana z panem Bogdanem Szymanowskim, Członkiem Rady Nadzorczej Emitenta, posiada 13 333 akcje stanowiące 0,25% kapitału zakładowego Emitenta oraz 0,25% ogólnej liczby głosów. Z kolei AUGEBIT Fundusz Inwestycyjny Zamknięty, zarządzany przez FORUM TFI S.A. z siedzibą w Krakowie, akcjonariusz Emitenta posiadający 196 000 akcji stanowiących 3,66% kapitału zakładowego Emitenta oraz 3,66% ogólnej liczby głosów, jest osobą blisko związaną z panem Tadeuszem Wesołowskim, Wiceprzewodniczącym Rady Nadzorczej.

Dodatkowo na dzień sporządzenia niniejszego raportu Członkowie Rady Nadzorczej posiadali warranty subskrypcyjne serii A objęte w dniu 26 lutego 2021 w ramach istniejącego w Spółce Programu Motywacyjnego

Imię i Nazwisko	Stanowisko	Ilość objętych warrantów Serii A
Joanna Bogdańska	Przewodnicząca Rady Nadzorczej	4.000
Tadeusz Wesołowski	Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej	6.000
Bartosz Foroniewicz	Członek Rady Nadzorczej	6.000
Agnieszka Rosińska	Członek Rady Nadzorczej	2.000
Bogdan Szymanowski	Członek Rady Nadzorczej	6.000
Wojciech Wróblewski	Członek Rady Nadzorczej	6.000



## **2.16 Informacje o znanych emitentowi umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy**

Zgodnie z uchwałą Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Medinice S.A. z dnia 5 lipca 2018 został wprowadzony przez Emitenta program motywacyjny dla członków Rady Nadzorczej, Zarządu oraz kluczowej kadry kierowniczej podmiotów grupy kapitałowej Medinice S.A. Zgodnie z założeniami programu Emitent jest uprawniony do emisji łącznie 198 300 warrantów subskrypcyjnych serii A i B uprawniających posiadaczy warrantów do objęcia łącznie do 198 300 akcji serii F i G w ramach kapitału docelowego.

W dniu 5 stycznia 2021 Emitent poinformował o zawarciu przedwstępnej umowy kupna w Spółce posiadającej prawa do opatentowanej technologii kardiochirurgicznej. Zgodnie z zapisami umowy przedwstępnej, w momencie zawarcia umowy ostatecznej tytułem płatności ceny nabycia Emitent zobowiązany będzie do wyemitowania 72 204 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia przez sprzedającego takiej samej ilości akcji.

W dniu 9 kwietnia 2021 Emitent ogłosił zwołanie Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia, którego porządek obrad przewiduje m.in. podjęcie uchwały o emisji do 1 072 400 akcji serii J. W przypadku wyemitowania maksymalnej ilości akcji emisja ta stanowić będzie 16,7% w podniesionym kapitale.

## **2.17 System kontroli programów pracowniczych**

Pracownicy Spółki należący do kluczowej kadry kierowniczej uczestniczą w programie motywacyjnym wprowadzonego uchwałą Walnego Zgromadzenia Spółki, w ramach którego przydzielane im są warranty subskrypcyjne serii A i serii B uprawniające do objęcia akcji zwykłych na okaziciela serii F i serii G wyemitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Emitenta. Szczegółowe informacje na temat programu motywacyjnego znajdują się w Nocie 24 Sprawozdania Finansowego na dzień 31 grudnia 2020.

Rada Nadzorcza Emitenta kontroluje system programu motywacyjnego i zatwierdza Regulamin Programu Motywacyjnego i ewentualne przyznania warrantów subskrypcyjnych osobom zarządzającym i nadzorującym.

## **2.18 Informacje o wyborze audytora**

Biegłym rewidentem dokonującym badanie sprawozdania finansowego za rok 2020 jest: GLOBAL AUDIT PARTNER – Boczkowski, Duś, Procner – Biegli Rewidenci Spółka Partnerska, ul. Hoża 55/9, 00-681 Warszawa.

Podmiot wpisany jest na listę firm audytorskich prowadzoną przez Polską Agencję Nadzoru Audytowego pod numerem 3106. W imieniu GLOBAL AUDIT PARTNER – Boczkowski, Duś, Procner – Biegli Rewidenci Spółka Partnerska działał Janusz Procner, Biegły Rewident wpisany na listę biegłych rewidentów pod numerem 10104.

Umowa z firmą audytorską o badanie jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego została zawarta w dniu 12 marca 2020 na okres 2 lat. Umowa została aneksowana

w dniu 15 marca 2021 w związku w wprowadzeniem w Spółce raportowania finansowego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej.

Dodatkowo Emitent w 2020 roku korzystał z usług firmy audytorskiej Global Audit Partner w zakresie przeprowadzenia badania skonsolidowanych historycznych informacji finansowych na potrzeby Prospektu na podstawie umowy zawartej w dniu 12 marca 2020 roku.

Wyboru firmy audytorskiej dokonała Rada Nadzorcza poprzez podjęcie stosownej uchwały w dniu 10 marca 2020.

Wynagrodzenie firmy audytorskiej za rok obrotowy 2019 w zakresie badania jednostkowego sprawozdania finansowego wyniosło 9 tys. złotych oraz 5 tys. złotych z zakresie badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego, natomiast za rok obrotowy 2020 w zakresie badania jednostkowego sprawozdania finansowego wyniosło 14 tys. złotych oraz 7 tys. złotych z zakresie badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Wynagrodzenie za usługi w zakresie badania skonsolidowanych historycznych informacji finansowych na potrzeby Prospektu wyniosło 30 tys. zł.

Warszawa, 19 kwietnia 2021 r.

---

Sanjeev Choudhary  
Prezes Zarządu

---

Arkadiusz Dorynek  
Wiceprezes Zarządu

---

Piotr Wiliński  
Wiceprezes Zarządu