



**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Grupy Kapitałowej Medinice S.A.
za rok 2021**

Warszawa, dnia 30 marca 2022 r.

Spis treści

1.	Sprawozdanie z działalności Medinice S.A. oraz Grupy Kapitałowej Medinice S.A.	4
1.1	Informacje ogólne.....	4
1.2	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Grupy Kapitałowej Medinice S.A.	6
1.3	Strategia i perspektywy rozwoju Emitenta.....	9
1.4	Zdarzenia mające wpływ na działalność oraz wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Medinice S.A.	11
1.5	Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	13
1.6	Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego.....	17
1.7	Wskazanie istotnych postępowań prawnych	32
1.8	Informacja o produktach.....	32
1.9	Omówienie rynków na których oferowane są produkty GK Medinice S.A.....	40
1.10	Znaczące dla działalności Emitenta umowy.....	47
1.11	Informacje o powiązanych organizacjach	49
1.12	Schemat struktury Grupy Kapitałowej	49
1.13	Wykaz istotnych podmiotów zależnych Medinice S.A.....	50
1.14	Charakterystyka polityki w zakresie rozwoju Grupy Kapitałowej Medinice S.A. ...	54
2.	Dodatkowe informacje do Sprawozdania z działalności	54
2.1	Informacja o zawartych przez Emitenta lub jednostkę zależną transakcjach na warunkach nierynkowych.....	54
2.2	Informacja o zaciągniętych kredytach i pożyczkach.....	54
2.3	Informacja o udzielonych pożyczkach	54
2.4	Udzielone poręczenia i gwarancje	54
2.5	Wykorzystanie wpływów z emisji do chwili sporządzenia sprawozdania z działalności	54
2.6	Objaśnienie różnic wyniku względem prognoz.....	55
2.7	Ocena wraz z uzasadnieniem zarządzania zasobami finansowymi.....	55
2.8	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych w porównaniu do wielkości posiadanych środków.	55
2.9	Ocena czynników nietypowych.....	55
2.10	Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla Grupy Kapitałowej.....	56
2.11	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem	56

2.12	Umowy z osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	56
2.13	Wynagrodzenia osób zarządzających i nadzorujących.....	57
2.14	Informacja o zobowiązaniach emerytalne dla byłych osób zarządzających i nadzorujących.....	57
2.15	Akcje będące w posiadaniu członów organów zarządzających	57
2.16	Informacje o znanych emitentowi umowach, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy	58
2.17	System kontroli programów pracowniczych	58
2.18	Informacje o wyborze audytora	58

1. Sprawozdanie z działalności Medinice S.A. oraz Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

1.1 Informacje ogólne

Dane rejestrowe

MEDINICE S.A.	
Forma prawna:	Spółka akcyjna
Siedziba:	Warszawa
Adres:	ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa
Telefon	+48 725 500 051
Adres poczty elektronicznej	biuro@medinice.pl
Strona internetowa	www.medinice.pl
Kapitał zakładowy	619.177,50 zł
NIP:	6631868308
REGON:	260637552
Numer KRS:	0000443282
Sąd rejestrowy	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Opis działalności Medinice S.A. oraz spółek zależnych

Medinice S.A. została utworzona w 2012 roku z inicjatywy trzech założycieli – dwóch specjalistów z dziedziny kardiologii i kardiochirurgii (prof. dr. hab. Piotra Suwalskiego i dr. hab. Sebastiana Steca) 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. Misja Spółki to *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. Specjalizacja obszaru działania pozwoliła Spółce na współpracę zarówno z zewnętrznymi, jak i wewnętrznymi (założyciele Medinice S.A. oraz członkowie Rady Naukowej) ekspertami w dziedzinie kardiologii i kardiochirurgii, z którymi realizowane są nowoczesne projekty. Dzięki zbudowaniu szerokiej sieci kontaktów w środowisku medycznym Grupa posiada możliwość 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 lub pełnił wysokie funkcje w szeregu polskich, europejskich i globalnych organizacji, w tym: były 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 Grupy Kapitałowej zakłada rozwój opatentowanych rozwiązań technicznych i wprowadzenie ich na rynek poprzez udzielanie licencji na produkcję i dystrybucję lub sprzedaż pełnych praw do produktu. Emitent nie rozwija własnych działów produkcji seryjnej, sprzedaży oraz nie prowadzi samodzielnie działań dystrybucyjnych. Grupa Kapitałowa komercjalizuje rozwijane projekty poprzez zawieranie strategicznych umów o współpracy badawczej i handlowej z międzynarodowymi firmami z branży medycznej.

Na datę sporządzenia Raportu spółki z Grupy posiadają prawa do trzynastu wynalazków, z czego większość 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 spółek z Grupy znajdują się na różnych etapach rozwoju. Dziewięć z nich posiada patenty (CoolCryo, krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania, MiniMax, PacePress, AtriClamp, EP Bioptom, CathAIO, Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 1 oraz Kaniula żyły głównej) cztery projekty oczekują na uzyskanie patentów (PacePress II, krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z możliwością zmiany kształtu, Mediconsole oraz kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 2).

Władze Medinice S.A.

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

Zarząd Medinice S.A.:

Imię i Nazwisko	Funkcja
Sanjeev Choudhary	Prezes Zarządu
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes ds. Finansowych

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
Agnieszka Rosińska	Członek Rady Nadzorczej
Marcin Gołębicki	Członek Rady Nadzorczej

Zatrudnienie

Na dzień 31.12.2021 Grupa Kapitałowa zatrudniała 14 osób. Liczba zatrudnionych wzrosła o 4 osoby w stosunku do stanu na dzień 31.12.2020.

1.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

W roku 2021 Grupa Kapitałowa Medinice S.A. nie zanotowała istotnych przychodów ze sprzedaży projektów. Przychody w roku 2021 wyniosły 288 tysięcy zł i były niższe o 84 tysiące złotych w porównaniu z rokiem 2020 roku. Przychody w 2021 roku pochodziły głównie z działalności dodatkowej: wynajmu sprzętu i powierzchni biurowej. Brak istotnych powtarzalnych przychodów ze sprzedaży jest zgodny ze strategią Grupy, która koncentruje się na pracach badawczo-rozwojowych swoich innowacyjnych projektów, celem ich późniejszej komercjalizacji.

Koszty działalności operacyjnej Grupy wzrosły o 22,5% (o 652 tysiące złotych) osiągając poziom 3,5 mln złotych, co wynika bezpośrednio ze wzrostu skali prowadzonej działalności, polegającej na jednoczesnym prowadzeniu kilku projektów badawczo-rozwojowych. Wzrost skali działalności wymagał między innymi zwiększenia zatrudnienia oraz większej powierzchni biurowo-laboratoryjnej. Największy wzrost kosztów odnotowany został w pozycji

Wynagrodzenia (blisko 1,1 mln złotych), na które z kolei miało wpływ rozpoznanie niegotówkowych kosztów Programu motywacyjnego (797 tysięcy złotych w 2021 w porównaniu z 348 tysięcy złotych w 2020) oraz zwiększenie zatrudnienia.

W związku z wprowadzeniem raportowania ESEF począwszy od sprawozdania finansowego za rok 2021 Grupa prezentuje kategorię Pozostałe przychody operacyjne oraz Pozostałe koszty operacyjne w wartości netto (persaldo) w części kosztów operacyjnych Sprawozdania z całkowitych dochodów. W roku 2021 saldo pozostałej działalności operacyjnej wyniosło 215 tysięcy złotych na które złożył się zysk na sprzedaży środków trwałych i odpisy na aktywa niefinansowe, natomiast w 2020 roku było ujemne i wyniosło- 61 tysięcy złotych. W 2020 na wartość ww. pozycji główny wpływ miały odpisy z tytułu inwestycji w spółkach zależnych.

Strata na poziomie operacyjnym wyniosła 3,3 miliona złotych, czyli o 736 tysięcy złotych więcej niż rok wcześniej.

W części Przychodów i kosztów finansowych z istotnych wartości Grupa odnotowała zysk na sprzedaży aktywów finansowych w wysokości 475 tysięcy złotych oraz wykazała zysk z tytułu korekty dekonsolidacyjnej Mediventures sp. z o. o. w wysokości 382 tys zł.

W 2021 Grupa dokonała aktualizację aktywów finansowych na kwotę netto 435 tys zł, na którą składają się odpisy na pożyczki do Medi Ventures w kwocie 345 tys. złotych w związku ze sprzedażą spółki oraz inne odpisy na należności. W związku z utratą kontroli nad Medi Ventures spółka ta wraz ze spółką komandytową Medi Ventures sp. z o.o. ASI sp. k. zostały wyłączone z konsolidacji na dzień 31.12.2021.

Grupa Kapitałowa zakończyła rok ze stratą netto w wysokości 2,9 mln złotych wobec straty na poziomie 3,0 mln złotych w roku ubiegłym. Wynik jest efektem przyjętego przez Grupę Kapitałową modelu biznesowego, który zakłada osiągnięcie zysku w momencie komercjalizacji prowadzonych projektów badawczo rozwojowych na jednym z kluczowych rynków.

Najważniejszym wydarzeniem, mającym wpływ na pozycje bilansowe Grupy Kapitałowej na koniec roku 2021 była przeprowadzona emisja akcji Serii J w wyniku której spółka pozyskała 24,89 mln złotych. Efektem podwyższenia kapitału i otrzymania zaliczek na dotacje projektowe jest wzrost środków pieniężnych do poziomu 31,9 mln złotych na dzień 31.12.2021 r. wobec 11,5 mln złotych rok wcześniej oraz zwiększenie kapitału własnego do poziomu 40,6 mln złotych. Saldo środków pieniężnych wykazane na dzień 31.12.2021 zawiera kwotę 6,0 mln złotych zaliczek na dotacje projektowe.

Wzrost wartości pozostałych aktywów niematerialnych o 4,0 mln złotych do poziomu 10,5 mln złotych jest efektem ponoszonych wydatków na prace badawczo-rozwojowe, w tym głównie na projekt MiniMax (1,7 mln złotych) oraz krioaplikator CoolCryo (736 tysięcy złotych) EP Bioptom (740 tys. złotych) i PacePress (443 tys. złotych), które są kapitalizowane w aktywach bilansu Grupy.

Grupa Kapitałowa zakończyła rok z zobowiązaniami wynoszącymi 8,6 mln zł z czego 7,2 mln to długoterminowe dotacje do projektów B+R prowadzonych przez Grupę Kapitałową.

W 2021 roku Grupa Kapitałowa odnotowała 1,7 mln ujemnych przepływów pieniężnych z tytułu działalności operacyjnej. Przepływy operacyjne były o 1,6 mln niższe niż w roku 2020.

Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej wyniosły 6,7 mln zł i były wyższe o 4,2 mln zł w stosunku do roku ubiegłego. Działalność inwestycyjna obejmowała głównie nakłady na prowadzone projekty B+R oraz nabycie 40% udziału w spółce Jitmed sp. z o.o.

Przepływy pieniężne z działalności finansowej wyniosły 28,7 mln zł. Na kwotę tę składały się głównie wpływy z emisji akcji serii J oraz otrzymane dotacje do projektów B+R.

Struktura aktywów i pasywów skonsolidowanego bilansu, w tym z punktu widzenia płynności Grupy Kapitałowej

Udział procentowy, poszczególnych pozycji w strukturze bilansu przedstawia się następująco:

Aktywa	31.12.2021	31.12.2020
Aktywa trwałe	33,1%	35,9%
Aktywa obrotowe	66,9%	64,1%
Aktywa razem	100,0%	100,0%

Pasywa	31.12.2021	31.12.2020
Kapitał własny	82,5%	81,2%
Zobowiązania długoterminowe	15,1%	12,2%
Zobowiązania krótkoterminowe	2,3%	6,6%
Pasywa razem	100,0%	100,0%

Suma bilansowa na dzień 31.12.2021 r. wyniosła 49,2 mln złotych wobec 20,9 mln na dzień 31.12.2020. Spółka posiada wysoki poziom płynności finansowej, wskaźnik bieżącej płynności finansowej (aktywa bieżące / zobowiązania bieżące) wyniósł 28,5 wobec 9,7 rok wcześniej. Obecny stan gotówki pozwala sfinansowanie kluczowych projektów B+R i prowadzenie działalności operacyjnej w horyzoncie średnioterminowym (2-3 lata)

Opis struktury głównych lokat kapitałowych lub inwestycji dokonanych w ramach Grupy Kapitałowej

W 2021 r. nadwyżki środków pieniężnych Grupa lokowała krótkoterminowo na rachunkach bankowych. Spółki Grupy nie posiadały lokat ani inwestycji kapitałowych.

Opis pozycji pozabilansowych Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

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 Emitenta 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.

W związku z nabyciem 40% udziałów w spółce Jitmed sp. z o.o. spółka Medinice B+R sp. z o.o. zobowiązała się do sfinansowania prac rozwojowych projektu w kwocie do 3 mln złotych, a spółka Medinice S.A. (oraz pozostali wspólnicy Jitmed sp. z o.o.) podpisały umowę zastawu rejestrowego na rzecz Medinice B+R sp. z o.o. na swoich udziałach w Jitmed sp. z o.o. jako zabezpieczenie spłaty pożyczki.

1.3 Strategia i perspektywy rozwoju Emitenta

Podstawowym celem strategicznym Spółki i podmiotów zależnych jest komercjalizacja poszczególnych projektów Grupy Kapitałowej Medinice S.A. i wypłata zysku w postaci dywidendy zgodnie z przyjętą polityką dywidendową.

Zarząd będzie dążył do realizacji celu strategicznego poprzez:

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

Sukcesywnie w miarę osiągania kolejnych kamieni milowych na najbardziej zaawansowanych projektach Grupa zamierza poszerzać swoje obecne portfolio poprzez rozwijanie własnych projektów oraz aktywne monitorowanie rynku w celu poszukiwania nowych projektów, będących potencjalnym celem przyszłych akwizycji.

Komercjalizacja projektów

Działalność Grupy Kapitałowej skupia się na rozwijaniu innowacyjnych rozwiązań w obszarze kardiologii i kardiologii. Model biznesowy Grupy Kapitałowej 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 Grupę Kapitałową jest powszechnie stosowany na świecie przez małe i średnie firmy zajmujące się działalnością badawczo-rozwojową w branżach: biotechnologicznej i technologii medycznych. Grupa Kapitałowa Medinice S.A. nie posiada i nie jest zainteresowana 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, Philips czy AtriCure. Członkowie Rady Naukowej Emitenta posiadają relacje z osobami decyzyjnymi w wyżej wymienionych firmach, co w ocenie Emitenta będzie pomocne w sprzedaży i komercjalizacji projektów Grupy Kapitałowej. Profesor dr hab. Piotr Suwalski był 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 Gründemann. 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 produktów i ich komercjalizacji Emitent współpracuje z naukowcami (z zespołu wewnętrznego oraz konsultantami zewnętrznymi) oraz potencjalnymi klientami już na etapie udoskonalania produktu i uzyskiwania referencji od wiodących ośrodków medycznych w danym obszarze terapeutycznym. Dotychczas Grupa Medinice sprzedała licencję na produkt PacePress na rynek indyjski. Ze względu na pandemię COVID-19 produkt do tej pory nie został wprowadzony na rynek przez partnera indyjskiego.

Grupa Kapitałowa planuje kierować w dużej mierze swoje projekty do krajów wysokorozwiniętych, gdzie problemy kardiologiczne są najbardziej powszechne i dotyczą znaczącej części populacji. Grupa Medinice oraz jej Rada Naukowa posiada relacje i jest w kontakcie z wiodącymi globalnymi producentami i dystrybutorami produktów medycznych, którzy w przyszłości mogliby zostać potencjalnymi nabywcami technologii rozwijanych przez Medinice.

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 Medinice 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 zakresie badań na zwierzętach Grupa Medinice Grupa Medinice współpracuje z Wydziałem Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Od maja 2021 r. Medinice prowadzi badania kliniczne w projekcie PacePress. Na dzień sporządzenia niniejszego Raportu badania prowadzone są w 4 ośrodkach medycznych (UM Poznań, Szpital Wolski w Warszawie, IKARD w Aninie oraz MSWiA w Warszawie).

Sukcesywne poszerzanie portfolio o nowe technologie medyczne

Na dzień sporządzenia Raportu w portfolio Grupy Kapitałowej Medinice S.A. znajdowało się 13 projektów z obszarów kardiologii i kardiochirurgii, na które Grupa posiada łącznie ponad 60 zgłoszeń patentowych i patentów. Prace badawczo-rozwojowe charakteryzują się ryzykiem nieosiągnięcia któregoś z kamieni milowych i 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 dywersyfikuje ryzyko dla Grupy Kapitałowej 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 Grupy umożliwiają wykonywanie zabiegów małoinwazyjnych. Zamiarem Emitenta jest również, aby projekty, które w przyszłości będą zasilały portfolio Spółki spełniały kryteria umożliwiające wykonywanie zabiegów małoinwazyjnych, bezpiecznych i przyjaznych zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego.

1.4 Zdarzenia mające wpływ na działalność oraz wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

W 2021 r. na działalność oraz wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Medinice S.A. miały wpływ następujące zdarzenia:

Emisja akcji serii J

7 czerwca 2021 r. Emitent poinformował, że w ramach przeprowadzonej subskrypcji prywatnej przydzielono 829 766 akcji serii J spółki Medinice po cenie emisyjnej wynoszącej 30 zł. Wartość przeprowadzonej subskrypcji wyniosła 24,89 mln zł. Uzyskane z emisji środki pozwoliły na zakup nowego produktu (zacisk AtriClamp) oraz na zabezpieczenie finansowania prowadzenia dalszych prac rozwojowych głównych produktów w perspektywie 2-3 lat.

Pandemia COVID-19

W 2021 Grupa Kapitałowa kolejny rok działała w otoczeniu pandemii COVID-19, która ponownie zmusiła Zarząd do podjęcia analogicznych działań co w roku 2020 polegających m.in. na dostosowaniu pracy w warunkach zdalnych czy przeprowadzaniu cotygodniowych testów antygenowych na koronawirusa SARS-CoV-2 u pracowników Grupy. Utrudnienia w kontaktach międzyludzkich spowodowały mniejszą aktywność w nawiązywaniu relacji z podwykonawcami, a służbowe wyjazdy zagraniczne zostały ograniczone do koniecznego minimum.

Pandemia wpłynęła również na czas realizacji niektórych zadań projektowych oraz inżynierskich przez co harmonogramy pracy musiały zostać dostosowane do obecnie panującej sytuacji. Grupa odnotowała trudności z terminowym zakupem podzespołów co spowodowało opóźnienia w konstrukcji prototypów, ich testowaniem i badaniem.

Badania kliniczne w projekcie PacePress

W dniu 25 maja 2021 r. Grupa Medinice otrzymała zgodę od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) na rozpoczęcie badań klinicznych w projekcie PacePress. Badania prowadzone są w 4 ośrodkach medycznych: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej w Warszawie, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Aninie oraz MSWiA w Warszawie. Badania kliniczne są ostatnim etapem przed rozpoczęciem procesu certyfikacji CE. W 2021 prowadzone były również wstępne rozmowy dotyczące certyfikacji FDA. Ukończenie badań klinicznych w Polsce jest niezbędnym elementem do uzyskania certyfikatu FDA.

Badania przedkliniczne w projekcie CoolCryo

9 marca 2021 r. Grupa Medinice zakończyła pierwszą z planowanych dwóch faz przewlekłych badań przedklinicznych w projekcie CoolCryo. Celem pierwszorzędowym badania była ocena bezpieczeństwa zastosowania krioaplikatora CoolCryo, natomiast celem drugorzędowym badania była ocena skuteczności zastosowania wyrobu medycznego CoolCryo. Rezultaty przeprowadzonych badań zostały ocenione pozytywnie i krioaplikator został skierowany do kolejnej fazy badań.

Badania przedkliniczne w projekcie Minimax

24 września 2021 r. Zarząd Medinice S.A. poinformował o otrzymaniu raportu z badań oraz zakończeniu fazy ostrej badania przedklinicznego na zwierzętach prowadzonych przez Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu. Rezultaty przeprowadzonych badań zostały ocenione pozytywnie i elektroda MiniMax została skierowana do kolejnej fazy badań.

W dniu 11 listopada 2021 rozpoczęła się faza przewlekła badań przedklinicznych.

Celem pierwszorzędowym badania przedklinicznego jest ocena bezpieczeństwa zastosowania elektrody MiniMax, natomiast celem drugorzędowym jest ocena jej skuteczności. Rezultaty przeprowadzonych badań zostały ocenione pozytywnie i elektroda MiniMax została skierowana do kolejnej fazy badań.

Przyznanie patentów na kolejnych rynkach

W 2021 r. Grupa Kapitałowa Medinice S.A. otrzymała 6 patentów na podane poniżej projekty:

- Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej z systemem aktywnego odmrażania (patenty przyznane przez koreański, europejski oraz izraelski urząd patentowy),
- Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej (patenty przyznane przez indyjski, koreański oraz kanadyjski urząd patentowy).

Podpisanie istotnych umów

Umowy mające istotny wpływ na działalność oraz wyniki finansowe Grupy Kapitałowej Medinice S.A. opisane zostały w punkcie 1.9 niniejszego Raportu.

Rezygnacja Członka Zarządu

W dniu 9 lipca 2021 r. pan dr Piotr Wiliński zrezygnował z pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu i jednocześnie z członkostwa w Zarządzie Medinice S.A. Powodem rezygnacji były przyczyny osobiste.

1.5 Istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

Działalność spółek z Grupy, jej sytuacja finansowa oraz wyniki operacyjne są narażone na ryzyka, których materializacja może negatywnie wpłynąć na wyniki spółki. W konsekwencji 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 Medinice i spółek z Grupy, które mają istotne znaczenie dla podjęcia decyzji inwestycyjnej.

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

Opóźnienia w dostawach materiałów skutkujące wydłużeniem produkcji prototypów

Emitent prowadząc prace badawczo-rozwojowe jest mocno uzależniony od partnerów biznesowych i badawczych. Jakiegokolwiek opóźnienia (np. w dostawie odpowiednich komponentów), 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.

Nierozwiązanie wyzwań technicznych w prowadzonych projektach

Na etapie realizacji każdego z etapów projektowych tj. opracowanie działającego prototypu rozwiązania, przeprowadzenie badań przedklinicznych i klinicznych istnieje szereg problemów do rozwiązania i wynikających z nich ryzyk (np. brak możliwości opracowania działającego prototypu rozwiązania, brak pozytywnych 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 Grupy.

Opóźnienia projektowe wynikające z braku wyłonienia podwykonawców produkujących prototypy

Grupa Kapitałowa Medinice ze względu na swój model biznesowy nie zajmuje się samodzielną produkcją, dystrybucją oraz prototypowaniem urządzeń. Z tego powodu jest zależny od współpracy z podwykonawcami. Brak wyłonienia w zakładanym terminie podwykonawcy w znaczący sposób utrudni dalszy rozwój projektów i osiągnięcie kolejnych kamieni milowych co może przełożyć się na opóźnienia w realizacji projektów.

Przekroczenia zakładanych budżetów wynikające z niedoszacowania kosztów

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. Istnieje ryzyko niedoszacowania kosztów projektowych, co może wpłynąć na przekroczenie zakładanego budżetu oraz z braku środków finansowych, wpłynąć na opóźnienia, a nawet niedokończenie danych projektów.

Ryzyko związane z pandemią COVID-19

Negatywne skutki wywołane kolejną falą pandemii COVID-19 na światową gospodarkę oraz rynki kapitałowe może utrudnić pozyskiwanie kapitału na dalszy rozwój prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych. Grupa 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.

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 Grupy Kapitałowej.

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

Na datę sporządzenia Raportu Roczno Grupa Kapitałowa 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 Grupa Kapitałowa będzie bazowała na środkach własnych oraz pozyskanych z dotacji i z emisji nowych akcji.

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 Grupa Kapitałowa 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 dotacjami

Działalność spółek z Grupy 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 spółki z Grupy muszą spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych.

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

Ryzyko związane z konkurencją

Grupa Kapitałowa 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.

Grupa Kapitałowa 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 Grupę Kapitałową.

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

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

Większość akcji Emitenta na datę sporządzenia Raportu Roczego posiadanych jest przez pięciu głównych akcjonariuszy, tj. pana Sanjeeva Choudhary, pana Piotra Suwalskiego, pana Sebastiana Steca, Fundusze Esaliens TFI oraz Fundusze Nationale-Nederlanden PTE S.A.

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 walutowe dotyczące wahan kursu złotego w stosunku do EUR i USD

Koszty zewnętrznych zleceń i usług badawczo-rozwojowych np. produkcja elektrod MiniMax, oraz dostawy materiałów, które wykonywane są przez zagranicznych kontrahentów w dużej części są denominowane w walutach obcych. Grupa kupuje waluty na rynku SPOT w momencie zapłaty za usługę i osłabienie PLN w stosunku do walut obcych może spowodować przekroczenie zakładanych budżetów projektowych.

Ryzyko związane z presją inflacyjną

Od 2020 roku obserwujemy wzrost inflacji do poziomów najwyższych od 20 lat związany głównie z rosnącymi kosztami energii. Utrzymanie się wysokiej inflacji w najbliższych kwartałach negatywnie wpłynie na budżety prowadzonych projektów i spowoduje szybsze niż uprzednio planowane wydatkowanie środków z emisji akcji serii J.

Ryzyko związane z inwazją Rosji na Ukrainę

W związku z wybuchem konfliktu zbrojnego na terenie Ukrainy Zarząd Medinice S.A. dokonał analizy wpływu trwającej wojny na działalność prowadzoną przez Emitenta. W ocenie Zarządu poza ryzykiem walutowym opisanym powyżej, Zarząd nie zidentyfikował innych istotnych ryzyk, które mogłyby wpłynąć na działalność Emitenta.

1.6 Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

Niniejsze oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego w Grupie Kapitałowej Medinice S.A. w 2021 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).

Zbiór zasad ładu korporacyjnego

Nowe zasady ładu korporacyjnego zostały wprowadzone Uchwałą Nr 13/1834/2021 Rady Giełdy z dnia 29 marca 2021 r. Tekst zbioru „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>.

Emitent dokonał przeglądu i aktualizacji stosowanych zasad i 30 lipca 2021 r. wprowadził do stosowania zasady zawarte w dokumencie „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” („DPSN 2021”) za wyjątkiem:

Ad. I Polityka informacyjna i komunikacja z inwestorami

Zasada 1.3.1. Zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju

Komentarz Emitenta: Ze względu na charakter działalności spółki potencjalny wpływ na środowisko i zmianę klimatu jest niewielki. Działalność spółki ma charakter biurowy w związku z czym poza ogólnymi zasadami dotyczącymi oszczędności surowców (energia, papier, gospodarka odpadami) spółka nie opracowała zasad o charakterze strategicznym w tym zakresie.

Zasada 1.3.2. Sprawy społeczne i pracownicze, dotyczące m.in. podejmowanych i planowanych działań mających na celu zapewnienie równouprawnienia płci, należytych warunków pracy, poszanowania praw pracowników, dialogu ze społecznościami lokalnymi, relacji z klientami.

Komentarz Emitenta: Spółka stosuje zasady mające na uwadze sprawy społeczne i pracownicze, w tym zapewnienie równouprawnienia płci, należytych warunków pracy, poszanowania praw pracowników, dialogu ze społecznościami lokalnymi, relacje z klientami jednak nie uwzględnia tematyki ESG w swojej opublikowanej strategii biznesowej ze względu na skalę działalności Spółki.

Zasada 1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

Komentarz Emitenta: Spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, jednakże strategia ta nie obejmuje zagadnień obszaru ESG.

Zasada 1.4.1. Objasnić, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w spółce i podmiotach z jej grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

Komentarz Emitenta: Spółka nie uwzględnia kwestii związanych ze zmianą klimatu ze względu na rozmiar i charakter działalności spółki, dlatego też zgodnie z wyjaśnieniami dotyczącymi zasady 1.3.1 oraz 1.3.2 spółka nie uwzględnia tematyki ESG.

Zasada 1.4.2. Przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

Komentarz Emitenta: Spółka nie wylicza wskaźnika równości wynagrodzeń. Spółka stosuje zasady niedyskryminacji pracowników, a wynagrodzenie zależy wyłącznie od ich merytorycznego wkładu w rozwój spółki.

Ad. II Zarząd i Rada Nadzorcza

Zasada 2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Komentarz Emitenta: Spółka nie posiada odrębnego dokumentu „Polityka różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej”. Jednocześnie przy obsadzaniu stanowisk w organach zarządczych i nadzorczych osoby podejmujące decyzje nie wprowadzają żadnych kryteriów w celu ograniczenia zróżnicowania ze względu na płeć lub wiek. Osoby te kierują się oceną osoby

kandydującej na stanowisko biorąc pod uwagę m.in. kierunek wykształcenia, specjalistyczną wiedzę i doświadczenie zawodowe wymagane do konkretnym stanowisku w organie zarządczym lub nadzorczym. W spółce obowiązują procedury zapewniające przestrzeganie przepisów prawa w zakresie niedyskryminacji i równego traktowania. Na dzień przekazania niniejszego raportu w zakresie zróżnicowania pod względem płci udział mniejszości w Radzie Nadzorczej wynosi 33% natomiast w Zarządzie 0%. Ze względu na fakt, że osoby podejmujące decyzję o obsadzaniu stanowisk w organach spółki nie kierują się kryterium płci spółka nie jest w stanie określić jak udział ten będzie kształtował się w kolejnych kadencjach organów.

Zasada 2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz Emitenta: Zasada nie jest stosowana ze względu na fakt, iż kryterium płci nie jest stosowane przy naborze kandydatek lub kandydatów na członków organów zarządzającego i nadzorczego. Na dzień przekazania niniejszego raportu w zakresie zróżnicowania pod względem płci udział mniejszości w Radzie Nadzorczej wynosi 33% natomiast w Zarządzie 0%. Ze względu na fakt, że osoby podejmujące decyzję o obsadzaniu stanowisk w organach spółki nie kierują się kryterium płci spółka nie jest w stanie określić jak udział ten będzie kształtował się w kolejnych kadencjach organów.

Ad. IV Walne Zgromadzenie i relacje z akcjonariuszami

Zasada 4.1. Spółka powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walnego), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego walnego zgromadzenia.

Komentarz Emitenta: W ocenie Spółki istniejące rozwiązania techniczne i prawne nie zapewniają w pełni bezpieczeństwa przebiegu e-walnego. Ewentualne usterki techniczne lub zakłócenia mogą wpłynąć na podważanie ważności podjętych uchwał co mogłoby rodzić poważne konsekwencje dla działalności operacyjnej Spółki. Spółka ocenia, że w obecnym otoczeniu prawnym i technicznym ryzyka związane z e-walnym są zbyt wysokie, aby je wprowadzić. W przyszłości, o ile praktyka biznesowa wykaże bezpieczeństwo rozwiązań e-walnego spółka dokona ponownej oceny ryzyka i o ile ryzyko będzie niskie wdroży rozwiązania e-walnego.

Zasada 4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Komentarz Emitenta: Zasada nie jest stosowana z uwagi na fakt, że publiczna transmisja Walnego Zgromadzenia wiązałaby się z ujawnieniem wizerunku uczestników nie będących osobami publicznymi. Spółka nie zdecydowała się na zaakceptowanie ryzyka postawienia zarzutu nieuprawnionego wykorzystania wizerunku osoby nie mającej charakteru osoby

publicznej. Dodatkowo, Spółka nie może odmówić uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu akcjonariuszowi, który nie dostarczyłby zgody na wykorzystanie wizerunku w celu transmisji.

Ad. VI Wynagrodzenia

Zasada 6.4. Rada nadzorcza realizuje swoje zadania w sposób ciągły, dlatego wynagrodzenie członków rady nie może być uzależnione od liczby odbytych posiedzeń. Wynagrodzenie członków komitetów, w szczególności komitetu audytu, powinno uwzględniać dodatkowe nakłady pracy związane z pracą w tych komitetach.

Komentarz Emitenta: Zasada nie jest stosowana. Członkowie Rady Nadzorczej obecnej kadencji nie otrzymują stałego wynagrodzenia wyrażonego w pieniądzu. Wynagrodzeniem Członków Rady Nadzorczej jest uczestnictwo w Programie Motywacyjny. Począwszy od nowej kadencji spółka zamierza wprowadzić nowy system wynagradzania Członków Rady Nadzorczej zgodny z wytycznymi DPSN 2021.

Ponadto zgodnie z wytycznymi DPSN 2021 Spółka określiła, że nie dotyczą ją poniższe zasady:

Ad. III Systemy i funkcje wewnętrzne

Zasada 3.2. Spółka wyodrębnia w swojej strukturze jednostki odpowiedzialne za zadania poszczególnych systemów lub funkcji, chyba że nie jest to uzasadnione z uwagi na rozmiar spółki lub rodzaj jej działalności.

Komentarz Emitenta: W opinii Spółki aktualny jej rozmiar nie uzasadnia utworzenia wydzielonych jednostek. Zadania systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem oraz nadzoru zgodności działalność z prawem nadzorowane są przez członków zarządu.

Zasada 3.7. Zasady 3.4 - 3.6 mają zastosowanie również w przypadku podmiotów z grupy spółki o istotnym znaczeniu dla jej działalności, jeśli wyznaczono w nich osoby do wykonywania tych zadań.

Komentarz Emitenta: Ze względu na swój rozmiar pojedyncze spółki grupy nie mają istotnego znaczenia dla jej działalności i nie wyznaczono w nich indywidualnych osób do wykonywania tych zadań.

Zasada 3.10. Co najmniej raz na pięć lat w spółce należącej do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 dokonywany jest, przez niezależnego audytora wybranego przy udziale komitetu audytu, przegląd funkcji audytu wewnętrznego.

Komentarz Emitenta: Spółka nie należy do żadnego z wymienionych indeksów.

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

Grupa Kapitałowa Medinice S.A. sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe zgodnie z zasadami Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”) co zapewnia prawidłowość i rzetelność prezentowanych danych.

Skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej Medinice S.A. przygotowywane są przez profesjonalne biuro rachunkowe posiadające niezbędne kompetencje i uprawnienia do

prowadzenia księgowości. Księgi spółek Grupy Medinice 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 spółek Grupy Kapitałowej 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 Grupy Kapitałowej 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.

Akcjonariusze Emitenta posiadający znaczne pakiety akcji na dzień 31 marca 2022 r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w ogólnej liczbie akcji	Udział w ogólnej liczbie głosów
Sanjeev Choudhary	1 502 985	24,27%	24,27%
Piotr Suwalski	472 408	7,63%	7,63%
Sebastian Stec	444 102	7,17%	7,17%
Esaliens TFI	414 000	6,69%	6,69%
Nationale-Nederlanden PTE S.A.	309 928	5,01%	5,01%
Pozostali akcjonariusze	3 048 052	49,23%	49,23%
Razem	6 191 775	100,00%	100,00%

W dniu 8 lipca 2021 r. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał podwyższenia kapitału zakładowego Medinice o 829.766 akcji zwykłych na okaziciela serii J.

W dniu 15 lipca 2021 r. Emitent otrzymał od funduszu Esaliens Parasol Inwestycyjny Otwarty zawiadomienie o zmniejszeniu stanu posiadanego udziału w kapitale zakładowym oraz ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki poniżej 5%. Przed dniem podwyższenia kapitału zakładowego Medinice S.A. o 829.766 akcji zwykłych na okaziciela serii J, Fundusz posiadał 297.000 akcji Spółki, co stanowiło 5,54% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 297.000 głosów z tych akcji, co stanowiło 5,54% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Po dniu przedmiotowej rejestracji Fundusz posiadał 297.000 akcji Spółki, co stanowiło 4,80% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 297.000 głosów z tych akcji, co stanowiło 4,80% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

29 grudnia 2021 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Spółki Medinice S.A., w którym wg listy obecności wzięły udział różne fundusze zarządzane przez Esaliens TFI, których łączna liczba posiadanych akcji wynosiła 414.000 akcji Spółki, co stanowi 6,69% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 414.000 głosów z tych akcji, co stanowi natomiast 6,69% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

W dniu 23 lutego 2022 r. Medinice S.A. otrzymał od funduszy Nationale-Nederlanden PTE S.A. zawiadomienie o nabyciu akcji i przekroczeniu progu 5% w kapitale zakładowym i w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Zgodnie z zawiadomieniem fundusze Nationale-Nederlanden PTE S.A. posiadają 309.928 akcji Spółki, co stanowi 5,01% udziału w kapitale zakładowym Spółki uprawniających do 309.928 głosów z tych akcji, co stanowi 5,01% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

Posiadacze wszelkich papierów wartościowych posiadających specjalne uprawnienia kontrolne

Żaden z posiadaczy akcji Emitenta nie posiadają specjalnych uprawnień kontrolnych.

Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu

Nie występują ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu.

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 2.419.795 akcji Spółki stanowiących 39,08% wszystkich akcji Spółki. Umowy lock-up wygasły w dniu 31 grudnia 2020 r.

W spółce Medinice S.A. wprowadzony został Program Motywacyjny polegający na emisji warrantów subskrypcyjnych zamiennych na akcje Emitenta. Warranty wyemitowane w ramach Programu Motywacyjnego są niezbywalne poza jednym sytuacją – nieodpłatnego nabycia zwrotnego przez Emitenta warrantów, które nie zostaną zamienione na akcje. Warranty mogą

być zamienione na akcje Emitenta tylko po spełnieniu przez posiadacza warrantów warunków określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego.

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 warranty 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 stanowiło 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 oraz Uchwałą nr. 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Zarząd Emitenta jest uprawniony do powzięcia uchwał wykonawczych pozwalających na efektywne wdrożenie Programu Motywacyjnego obowiązującego w Spółce do 31 marca 2023 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.

Na podstawie Uchwały nr 5 oraz Uchwały 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 30 listopada 2021 w sprawie uchwalenia Programu Motywacyjnego oraz emisji warrantów subskrypcyjnych serii C zarząd emitenta został upoważniony do podjęcia wszelkich niezbędnych czynności prawnych i faktycznych związanych z wdrożeniem Programu oraz z ubieganiem się o dopuszczenie oraz wprowadzenie Akcji Serii K do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

Zarząd nie posiada uprawnień do podjęcia decyzji o wykupie akcji.

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.

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 głosowania 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.

Opis działania Zarządu i Rady Nadzorczej

Zarząd Emitenta

W roku 2021 w skład Zarządu wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Funkcja
Sanjeev Choudhary	Prezes Zarządu
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes Zarządu
Piotr Wiliński (do 9 lipca 2021 r.)	Wiceprezes Zarządu

9 lipca 2021 r. pan dr Piotr Wiliński zrezygnował z pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu i jednocześnie z członkostwa w Zarządzie Emitenta. Powodem rezygnacji były przyczyny osobiste.

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 2021 w skład Rady Nadzorczej wchodziły następujące osoby:

Imię i nazwisko	Funkcja
Joanna Bogdańska	Przewodnicząca Rady Nadzorczej
Tadeusz Wesołowski	Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Bartosz Foroniewicz (do dnia 30 listopada 2021 r.)	Członek Rady Nadzorczej
Marcin Gołębicki (od dnia 30 listopada 2021 r.)	Członek Rady Nadzorczej
Agnieszka Rosińska	Członek Rady Nadzorczej
Bogdan Szymanowski	Członek Rady Nadzorczej
Wojciech Wróblewski	Członek Rady Nadzorczej

W dniu 30 listopada 2021 r. pan Bartosz Foroniewicz został odwołany z funkcji Członka Rady Nadzorczej przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Medinice S.A. Uchwałą nr 7, a pan Marcin Gołębicki został powołany na Członka Rady Nadzorczej (Uchwała nr 8)

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. Poszczególني 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 wierzycelności 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, z 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, z 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.

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 spełniania 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 Marcin Gołębicki, ekspert branży medycznej w szczególności w dziedzinie związanej z ochroną zdrowia oraz sektorem MedTech 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., Neuca S.A. czy Ryvu Therapeutics SA 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 2021 i 2022 dokonała Rada Nadzorcza na mocy uchwały z dnia 31 maja 2021 r.

W roku 2021 Rada Nadzorcza odbyła 5 posiedzeń poświęcone wykonywaniu obowiązków komitetu audytu.

Powierzenie Radzie Nadzorczej zadań komitetu audytu odbyło się w związku z tym, że Emitent 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 2021	Dane Emitenta za rok obrotowy 2020	Dane Emitenta za rok obrotowy 2019
Suma aktywów bilansu na koniec roku obrotowego w tys. zł	<17.000 tys. zł	49.176 tys. zł	20 722 tys. zł	11 302 tys. zł
Przychody netto ze sprzedaży towarów i produktów za rok obrotowy w tys. zł	<34 000 tys. zł	288 tys. zł	372 tys. zł	164 tys. zł
Średnioroczne zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty	<50 osób	14 osób	11 osób	6 osób

1.7 Wskazanie istotnych postępowań prawnych

Żadna ze spółek Grupy Kapitałowej 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 ww. 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.

Emitent uznaje, że zwrot podatku VAT za ww. okresy został pobrany zasadnie i oczekuje szybkiego zakończenia postępowania.

Emitent uznał postępowanie przed Naczelnikiem 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). Na dzień publikacji raportu termin zakończenia postępowania został przedłużony przez Naczelnika Drugiego Urzędu Skarbowego w Kielcach postępowania do 10 maja 2022 r.

1.8 Informacja o produktach

Poniżej przedstawiony został opis najważniejszych projektów Grupy Kapitałowej Medicince S.A.

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%¹) pooperacyjne krwotoki wewnętrzne, co może powodować powstanie tzw. krwiaka w loży, 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 lożę (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.

W dniu 17 marca 2021 r. Zarząd Medinice S.A. poinformował o otrzymaniu od spółki zależnej PacePress Inc. informacji o złożeniu do Agencji Żywności i Leków (FDA – Food and Drug Administration) wstępnego wniosku dotyczącego rejestracji wyrobu medycznego PacePress w Stanach Zjednoczonych.

Ponadto 25 maja 2021 r. Medinice otrzymał zgodę od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) na przeprowadzenie badań klinicznych w projekcie PacePress jednocześnie rozpoczynając nabór pacjentów do przeprowadzenia badania. Jest to pierwsze badanie kliniczne jakie zostało rozpoczęte w historii działalności Grupy Medinice S.A. Na dzień sporządzenia Raportu Roczno do badania włączone są 4 ośrodki badawcze: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej w Warszawie, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Aninie oraz MSWiA w Warszawie. W I półroczu 2022 r. planowane jest również dołączenie kolejnego ośrodka – SCCS w Zabrze – w celu przyspieszenia aktualnie prowadzonych badań. Po zakończeniu powyższego badania Emitent przystąpi do ostatniego etapu przed wprowadzeniem produktu na rynek tj. certyfikacji CE.

MiniMax

MiniMax to 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 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. W opinii Emitenta 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. Obecnie urządzenie MiniMax posiada patent polski.

Zdaniem Emitenta potencjalne korzyści płynące z wdrożenia 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.

Ograniczenia w procesach logistyczno-produkcyjnych spowodowane pandemią COVID-19 wpłynęła na wydłużenie terminów produkcji oraz opóźnienia w dostawie komponentów do niemieckiego partnera odpowiedzialnego za skonstruowanie elektrod. W rezultacie harmonogram projektu w tym plan badań przedklinicznych został skorygowany o czas opóźnień w dostawach prototypów.

Po dostarczeniu elektrod przez niemieckiego producenta oraz zakończeniu badań biokompatybilności przez laboratorium w USA, w wrześniu 2021 r. rozpoczęto badania przedkliniczne fazy ostrej, które zostały zakończone pod koniec października 2021 r. Rezultaty przeprowadzonych badań zostały ocenione pozytywnie, a elektroda MiniMax została skierowana do kolejnej fazy badań – przewlekłej – która została rozpoczęta w listopadzie 2021 r. Po zakończeniu pierwszej części badań przedklinicznych fazy przewlekłej elektrody zostały odesłane do niemieckiego partnera w celu wprowadzenia dodatkowych poprawek oraz modyfikacji. Rozpoczęcie kolejnej fazy badań przedklinicznych planowane jest w pierwszym półroczu 2022 r.

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, według Emitenta, urządzenia 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, a zarazem tańszego oraz łatwiej dostępnego będzie wpływało na niższy koszt zabiegu i wpłynie na większą dostępność tej metody. Według wiedzy Emitenta obecnie dostępne na rynku urządzenia do chłodzenia wykorzystują argon lub podtlenek azotu, które są drogie i trudno dostępne. CoolCryo powstał w odpowiedzi na zapotrzebowanie lekarzy praktyków wykonujących inwazyjne zabiegi kardiochirurgiczne. Urządzenie oparte jest na krioterminii (aplikacji niskich temperatur) i reprezentuje grupę najbezpieczniejszych i najsukuteczniejszych urządzeń w kardiochirurgii i kardiologii. Krioterminia jest najstarszym i najlepiej przebadanym źródłem energii używanym w medycynie.

Na podstawie doświadczeń klinicznych prof. Piotra Suwalskiego krioaplikator zaprojektowano 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.

Potencjalne zalety z jego zastosowania, czyli przede wszystkim mała inwazyjność oraz znaczące zmniejszenie kosztów procedury, stanowią o jego przewadze konkurencyjnej. Wynalazek, według opinii Emitenta, 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 przelożyć się na sukces rynkowy wynalazku.

W projekcie CoolCryo zakończona została pierwsza z planowanych dwóch faz przewlekłych badań przedklinicznych, a przebieg badań został oceniony pozytywnie. Po zakończonej I fazie przewlekłej badań przedklinicznych w krioaplikatorze zostały wprowadzone poprawki i

dodatkowe zmiany, po których ukończeniu aplikator zostanie skierowany do II fazy przewlekłej badań przedklinicznych, które rozpoczną się jeszcze w I półroczu 2022 r. Ponadto w 2021 roku Emitent skupił się na rozbudowie całego systemu sterującego urządzeniami z rodziny CoolCryo, na który to system składa się butla wraz z panelem sterującym. Obecnie prowadzone są prace nad elektroniką sterującą systemem. W kolejnych kwartałach Emitent planuje przeprowadzić testy kompatybilności elektromagnetycznej EMC w zewnętrznych laboratoriach, po zakończeniu których można będzie rozpocząć badania kliniczne u ludzi.

EP Bioprom

EP Bioprom to elektrofizjologiczny bioprom 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. Urządzenie posiada ochronę patentową w USA oraz w Polsce.

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 arytmii 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.

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 biopromu 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 biopsji oraz zmniejsza się ryzyko wystąpienia komplikacji.

Emitent uzyskał ochronę patentową na EP Bioptom w Stanach Zjednoczonych.

30 grudnia 2020 r. 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 2023 r.

W ubiegłym roku został zakończony etap projektowania, na który składał się m.in. ukończenie prac nad księgą technologiczną projektu. Ponadto dział inżynierski Emitenta odbył konsultacje techniczne weryfikujące status i projekt urządzenia. Obecnie Emitent prowadzi rozmowy z zagranicznymi podwykonawcami w celu wykonania prototypu elektrody EP Bioptom.

AtriClamp

AtriClamp jest innowacyjnym projektem medycznym służącym do zamykania uszka lewego przedsionka serca (LAAO). Projekt AtriClamp składa się z implantu oraz dedykowanego aplikatora.

Migotanie przedsionków (AFiB) powoduje zaburzenie przepływu krwi i zwiększa ryzyko powstawania skrzeplin. Według szacunków, nawet 1/3 pacjentów cierpiących na AFiB doświadczy udaru mózgu niedokrwiennego, który odpowiada za około 90% wszystkich udarów. Udar jest trzecią co do częstości przyczyną śmierci na świecie i główną przyczyną trwałego kalectwa i braku samodzielności u dorosłych. Warto nadmienić, że udary spowodowane migotaniem przedsionków są często bardziej rozległe i wiążą się z gorszym rokowaniem niż udary o innej etiologii.

W celu minimalizacji ryzyka wystąpienia udaru podejmuje się odpowiednie działania zapobiegawcze, głównie podawanie leków rozrzedzających krew, które jednak niosą ze sobą ryzyko problemów z krwawieniem oraz wymagają przestrzegania surowego reżimu czasowego.

Rozwiązaniem alternatywnym jest zabieg bazujący na wiedzy, iż ponad 90% zakrzepów powodujących udar niedokrwienny tworzy się w jednym miejscu – uszku lewego przedsionka (LAA).

Uszko lewego przedsionka jest strukturą anatomiczną położoną w okolicy lewego przedsionka, która podczas skurczu komór serca wypełnia się krwią. Zabiegi LAAO wykonywane są w celu prewencji udaru mózgu u chorych cierpiących na migotanie przedsionków. Ten rodzaj arytmii często prowadzi do kumulowania się zakrzepów wewnątrz lewego uszka wynikających z upośledzenia mechanizmu przepływu krwi w tym obszarze. W takiej sytuacji istnieje wysokie

ryzyko przedostania się skrzepów do krwioobiegu co skutkuje powstaniem niedokrwiennego udaru mózgu.

Zabieg polega na wprowadzeniu implantu, który izoluje uszko, zatrzymując przepływ powodując brak możliwości powstawania zakrzepów prowadzących do zatorów. Zabieg wykonuje się jedną z dwóch metod:

- a) Nasierdziową
- b) Wsierdziową

Urządzenie AtriClamp jest urządzeniem wsierdziowym, a według wiedzy Emitenta, rynek nasierdziowy jest monopolem jednego gracza – AtriCure.

Przełomowość wynalazku AtriClamp polega m.in. na tym, że implant zakładany jest od zewnętrznej strony serca przy jednoczesnej redukcji ryzyka wydostania się zakrzepów z uszka podczas zabiegu. Efekt ten uzyskiwany jest dzięki nowemu podejściu do sposobu nakładania implantu przez co krew wraz ze skrzepami pozostaje zamknięta wewnątrz uszka. Ponadto urządzenie umożliwia zmienianie ułożenia zacisku po zamknięciu uszka lewego przedsionka oraz nie wymaga przewlekania uszka, ograniczając manipulacje w obrębie tej struktury.

Obecnie urządzenie jest na etapie uzgadniania planu dalszego rozwoju projektu.

CathAIO (faza przygotowawcza)

Elektroda CathAIO (Catheter All In One) jest elektrodą o uniwersalnych właściwościach diagnostycznych: elektrofizjologicznych, hemodynamicznych i biochemicznych. Elektroda ta łączy funkcje elektrody referencyjnej (stanowiącej punkt odniesienia do pozostałych pomiarów), stymulującej, diagnostycznej oraz pozwalającej na pobranie krwi z zatoki wieńcowej (Coronary Sinus CS). Urządzenie posiada ochronę patentową w USA oraz w Polsce. 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).

Projekt znajduje się w fazie przygotowawczej i jest przewidziany do realizacji po zakończeniu fazy technicznej w pozostałych elektrodach tj. Mini Max oraz EP Bioptom.

Kaniule małoinwazyjne (faza inkubacji)

Kaniulacja jest zabiegiem umieszczenia kaniuli, czyli specjalnej rurki w naczyniu tętniczym, najczęściej aorcie lub tętnicy udowej, i w naczyniu żylnym do odbierania i podawania krwi od pacjenta do aparatury zapewniającej krążenie pozaustrojowe.

Kaniula do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej

Kaniula do przezskórnej małoinwazyjnej kaniulacji żyły głównej jest to innowacyjny wynalazek pozwalający na optymalizację ukrwienia podczas wykonywania procedury krążenia pozaustrojowego, w szczególności górnej części ciała, przy wykonywaniu zabiegów kardiochirurgicznych metodą endoskopowa czyli metodą mniej inwazyjną, skuteczniejszą, tańszą, szybszą i bezpieczniejszą pacjenta. Nowe rozwiązanie pozwala na wykonanie zabiegu kaniulacji w taki sposób, aby zmniejszyć ryzyko powikłań po zabiegu kardiochirurgicznym oraz optymalizować ukrwienie ważnych dla życia i zdrowia narządów wewnętrznych w trakcie operacji kardiochirurgicznej. Beneficjentem ostatecznym są pacjenci, którzy odniosą bezpośrednie korzyści w postaci skrócenia czasu samego zabiegu i rekonwalescencji po zabiegu.

Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 1 oraz 2

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 umożliwi 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 umożliwi wykonanie kaniulacji metodą małoinwazyjną zabezpieczając jednocześnie najważniejsze tkanki i organy (mózg, nerki etc.) przed niedotlenieniem i obumarciem.

Oba projekty znajdują się w fazie inkubacyjnej. Grupa Kapitałowa prowadzi działania mające na celu ochronę własności intelektualnej dofinansowane z programów PARP w ramach Działania 2.3 „Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw” Poddziałania 2.3.4 „Ochrona własności przemysłowej” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020.

Kaniula żyły głównej otrzymała już patent EPO, a kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej 1 posiada ochronę patentową na rynkach: japońskim, indyjskim, koreańskim oraz kanadyjskim.

Dodatkowo Grupa Kapitałowa prowadzi analizy biznesowe będące podstawą do uruchomienia projektu rozwoju produktu.

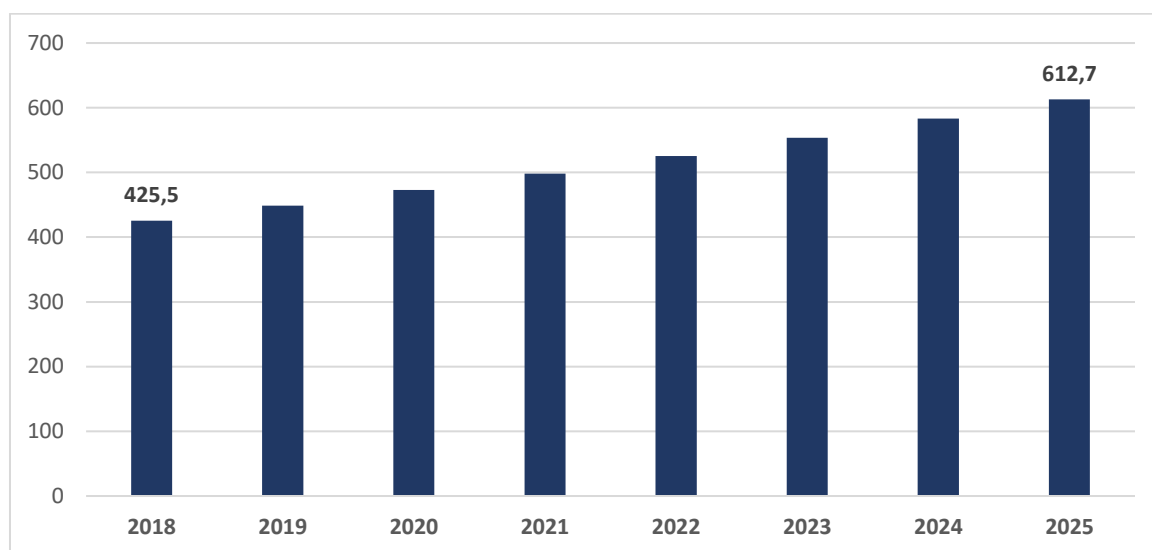
1.9 Omówienie rynków na których oferowane są produkty GK Medinice S.A.

W ocenie Emitenta wszystkie projekty rozwijane przez Spółkę mają potencjał globalny. Intencją Grupy Kapitałowej 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.

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%.

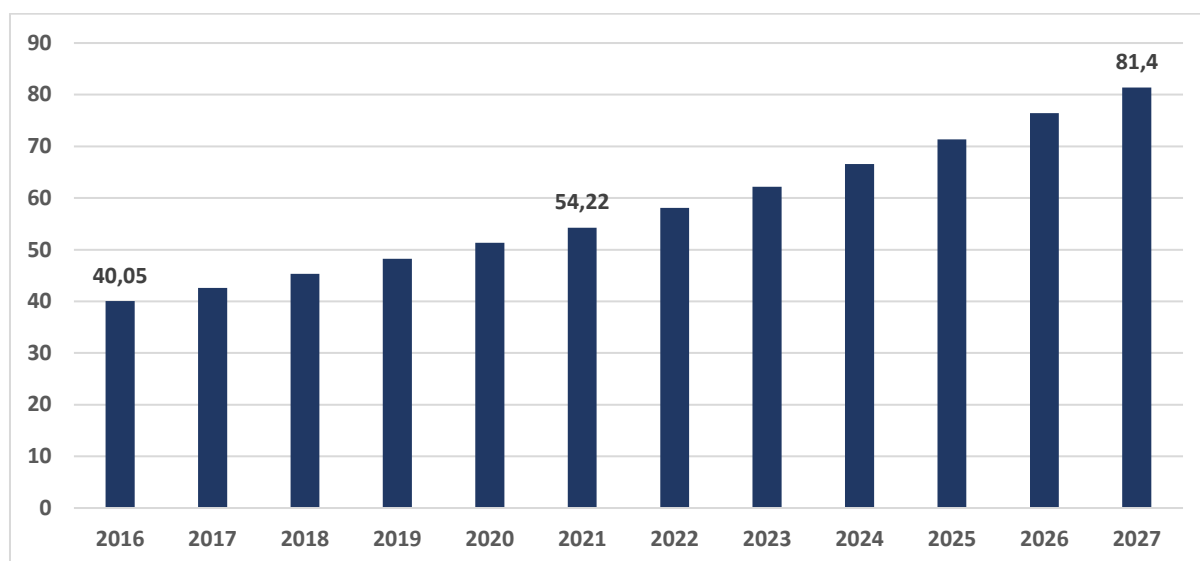
Światowa sprzedaż technologii medycznych według podziału na obszary rynku medycznego, w mld USD

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 mld 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.¹ Zgodnie z przewidywaniami w roku 2030 od 14 do 17 mln mieszkańców Unii Europejskiej będzie chorowało z powodu migotania przedsionków².

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%³.

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 rosną już od dwóch dekad.

Wiele czynników składa się na wysokie całkowite koszty leczenia migotania, są to⁴: 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

¹ Artykuł prasowy prawo.pl „Migotanie przedsionków - badania mają pokazać, ile osób choruje w Polsce

² Opracowanie własne na podstawie danych EHRA Whitebook oraz Eurostat

³ Opracowanie własne na podstawie wiedzy eksperckiej

⁴ Migotanie przedsionków jako choroba społeczna, Serce dla arytmii, 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.

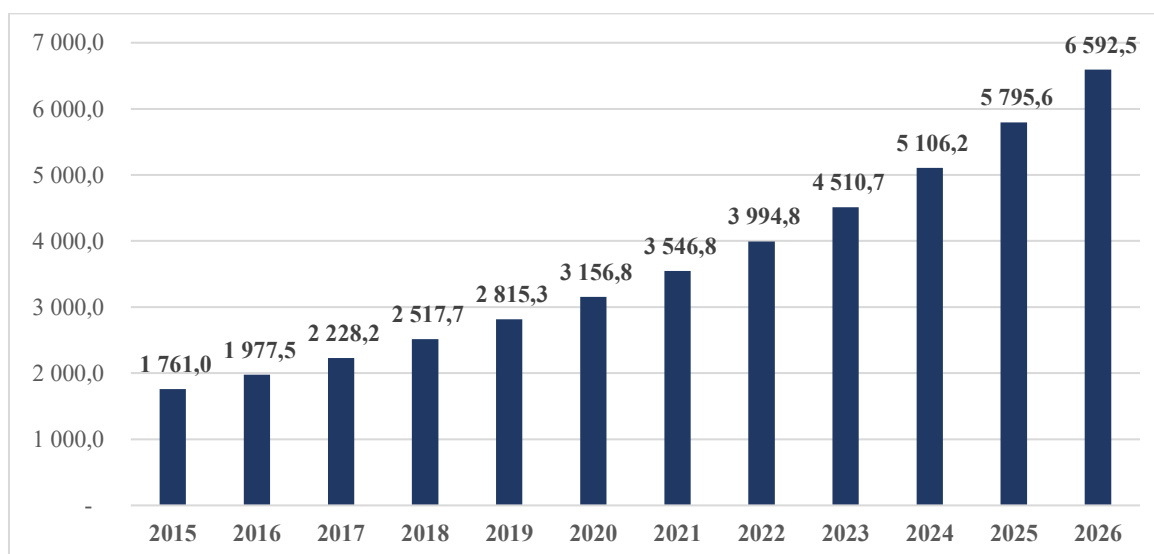
Kolejną metodą leczenia arytmii serca jest wszczepienie urządzeń do elektroterapii serca m.in. stymulatora czy kardiowertera-defibrylatora. Urządzenia te pobudzają pracę serca, przez co powodują jego skurcze. Stymulator serca pełni także funkcje węzła zatokowo – przedsionkowego. Może być zakładany czasowo, 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 Emitenta 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 umożliwia zniszczenie arytmogennych miejsc w sercu. Nowością na świecie są zabiegi hybrydowe wykorzystujące procedury przeskórne oraz kardiochirurgiczne.

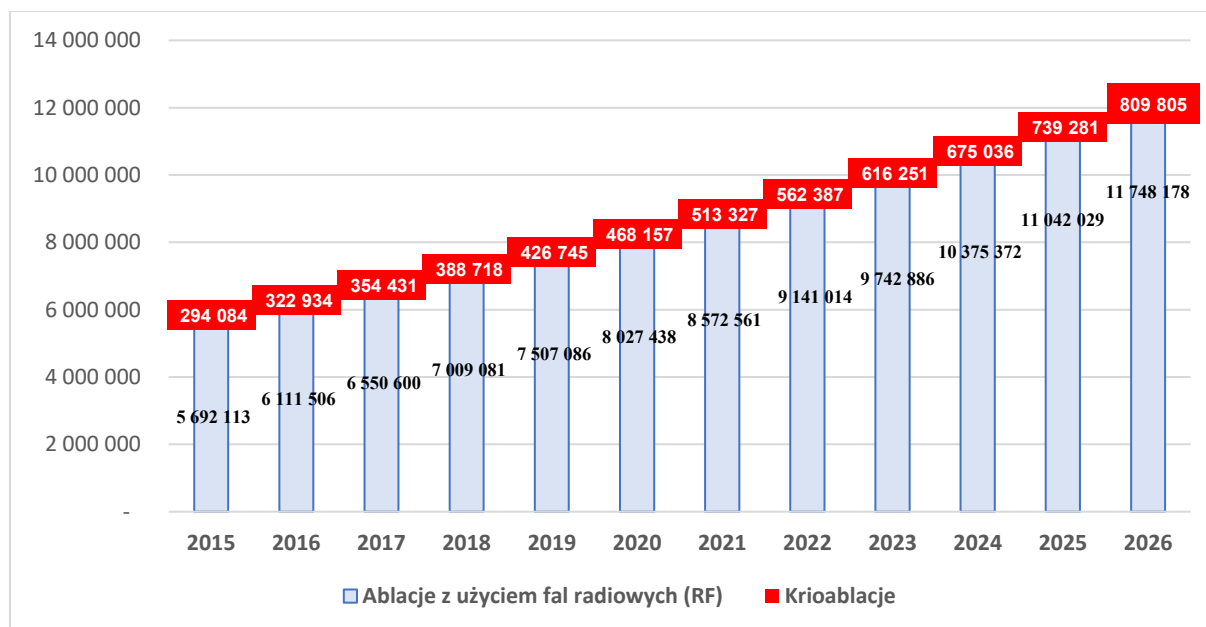
Światowy rynek ablacji serca, w mln USD



Źródło: Rynek ablacji raport - Global Market Insights.

Według Global Market Insights światowy rynek ablacji serca w 2021 r. był warty ponad 3,5 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

Zgodnie z raportem 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 oraz na rynku rozwiązań kardiochirurgicznych wykorzystywanych do krioablacji serca 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 czy AtriCure. Ponadto na globalnym rynku funkcjonuje kilkunastu mniejszych producentów elektrod.

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, EP Biotom.

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 wszczepianych 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/ryнку 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.

1.10 Znaczące dla działalności Emitenta umowy

Podpisanie umowy kupna udziałów w Spółce posiadającej prawa do opatentowanej technologii kardiochirurgicznej

W dniu 31 maja 2021 r. Medinice S.A. zawarła umowę kupna 40 % udziałów w spółce JitMed sp. z o.o. posiadającej prawa do opatentowanej technologii kardiochirurgicznej - zacisku do zamykania uszka lewego przedsionka serca („AtriClamp”).

Struktura transakcji zawierała 3 elementy:

- a) Płatność gotówkową dla sprzedającego w wysokości 2,11 mln PLN.
- b) Płatność w formie emisji 72 216 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia w ramach Programu Motywacyjnego takiej samej liczby akcji Emitenta.
- c) Podwyższenie kapitału w spółce Jitmed sp. z o.o. o kwotę 690 tys. PLN.

Nabyte przez Emitenta udziały 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 rezultacie przeprowadzonej transakcji, Emitent posiada 40% udział 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.

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.

Zawarcie Memorandum of Understanding dotyczącego kupna praw do opatentowanych urządzeń kardiochirurgicznych

W dniu 12 lipca 2021 r. Medinice S.A. zawarła z holenderską spółką Memorandum of Understanding dotyczący nabycia przez Emitenta lub spółkę kontrolowaną przez Emitenta praw do globalnie opatentowanych urządzeń kardiochirurgicznych „Suction Knife” oraz „SpaceMaker”.

Projekty „Suction Knife” oraz „SpaceMaker” objęte są międzynarodową ochroną patentową. Autorem patentów dla obu narzędzi jest prof. Paul Gründeman – światowej sławy kardiochirurg oraz Członek Rady Naukowej Emitenta.

Suction Knife to nóż do precyzyjnego nacinania tkanek w minimalnym czasie bez ryzyka uszkodzenia okolicznych tkanek. Suction Knife dzięki specjalnej konstrukcji i zastosowanej technologii pozwoli chirurgowi na wykonanie perfekcyjnego nacięcia osierdzia i

wprowadzenie urządzenia do wykonania zabiegów leczniczych lub diagnostycznych bez uszkodzenia okolicznych tkanek lub ściany serca i naczyń.

SpaceMaker to wielofunkcyjne, nadmuchiwane urządzenie do zastosowania przy zabiegach małoinwazyjnych, które ma ułatwiać dostęp i manewrowanie instrumentami endoskopowymi dzięki wytworzonej przestrzeni pomiędzy narządami.

Do dnia sporządzenia niniejszego raportu ostateczna umowa nabycia praw do wyżej wymienionych urządzeń nie została podpisana. Medinice podtrzymuje swoje zainteresowanie nabyciem praw do tych rozwiązań i Zarząd przewiduje podpisanie ostatecznej umowy w II kwartale 2022 r.

Zawarcie umowy sprzedaży udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o.

W dniu 7 grudnia 2021 r. Zarząd Medinice S.A. poinformował o podpisaniu umowy z amerykańskim funduszem inwestycyjnym („Inwestor”) dotyczącej sprzedaży wszystkich posiadanych przez Emitenta 294 udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o. realizującej projekt grantowy „Fundusz MediAlfa” („Projekt”) w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Zgodnie z umową cena sprzedaży udziałów wynosi 980.000,00 PLN i płatna będzie w dwóch transzach:

- a) pierwszą transzę w wysokości 490.000,00 PLN Inwestor zapłaci w terminie 3 dni od daty zawarcia umowy. W momencie zapłaty Inwestor przejmie 50% nabywanych udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o.,
- b) druga transza w wysokości 490.000,00 PLN zostanie zdeponowana przez Inwestora na rachunek powierniczy (escrow) w terminie do 30 kwietnia 2022 r. W momencie wpłaty drugiej transzy na rachunek powierniczy Inwestor przejmie pozostałe 50% udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o. Zwolnienie środków z rachunku powierniczego uzależnione będzie od decyzji Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) dotyczącej zwiększenia budżetu Projektu.

Warunkami dodatkowymi mającymi wpływ na wykonanie umowy są m.in.:

- Udzielenie zgody Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) i podpisanie stosownego Aneksu na zwiększenie liczby Inwestycji w ramach Projektu z aktualnych 13 na 25 Inwestycji. W przypadku nieotrzymania ww. zgody, cena za wszystkie udziały zostanie zmniejszona do kwoty 490.000,00 PLN,
- Uzyskanie zgody NCBiR na nabycie przez Inwestora praw i obowiązków komandytariusza w spółce Medi Ventures sp. z o.o. Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp.k.

Sprzedaż udziałów w spółce Medi Ventures sp. z o.o. posiadającej prawa do projektu grantowego „Fundusz MediAlfa” podyktowana jest decyzją Zarządu o większej koncentracji działań Emitenta na rozwoju kluczowych projektów.

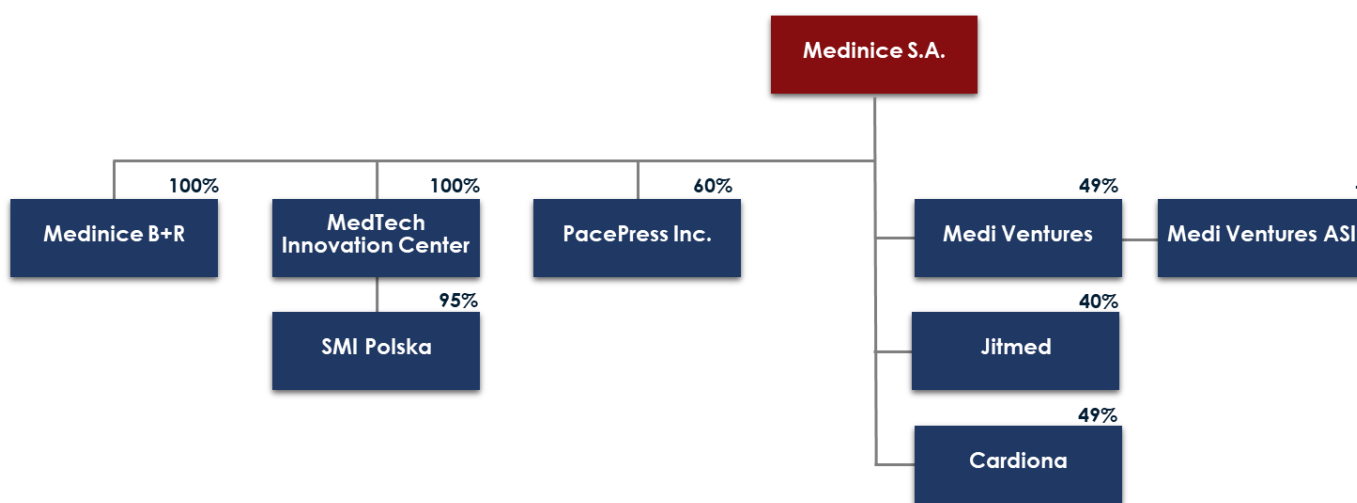
1.11 Informacje o powiązanych organizacjach

Na dzień sporządzenia Raportu Medicince S.A. tworzy Grupę Kapitałową jako podmiot dominujący posiadający osiem podmiotów zależnych: Medicince B+R 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., PacePress Inc., JitMed Sp. z o.o. oraz SMI Polska Sp. z o.o.

W dniu 21 marca 2022 r. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie zarejestrował połączenie Medicince S.A. ze spółką zależną Medidata sp. z o.o.

1.12 Schemat struktury Grupy Kapitałowej

Na dzień sporządzenia niniejszego Raportu w skład Grupy Kapitałowej Medicince S.A. wchodzi następujące podmioty:



Nazwy spółek na powyższej grafice przedstawione są w skróconej formie.

1.13 Wykaz istotnych podmiotów zależnych Medicince S.A.

Poniższa tabela przedstawia zestawienie podmiotów zależnych tworzących Grupę kapitałową Medicince S.A. na dzień 31.12.2021 r.

Lp.	Nazwa spółki	Siedziba Spółki	Przedmiot działalności	Wielkość udziału Emitenta w Spółce i ogólnej liczbie głosów na WZ
1.	Medidata Sp. z o.o.	ul. Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa	Prace badawczo - rozwojowe	100%
2.	Medinice B+R Sp. z o.o.	Jasionka 954, 36-002 Jasionka	Prace badawczo - rozwojowe	100%
3.	Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o.	ul. Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa	Działalność inwestycyjna	100%
4.	SMI Polska Sp. z o.o.	ul. Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa	Prace badawczo - rozwojowe	95%
5.	PacePress Inc.	5968 Grand Ave Maspeth NY 11378	Prace badawczo - rozwojowe	60%
6.	Medi Ventures Sp. z o.o.	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce	Realizacji projektu „Fundusz MediAlfa”	49%
7.	Medi Ventures Sp. z o.o. ASI Sp. K.	ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce	Realizacji projektu „Fundusz MediAlfa”	-
8.	JitMed Sp. z o.o.	ul. Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa	Prace badawczo - rozwojowe w projekcie AtriClamp	40%
9.	Cardiona Sp. z o.o.	ul. Chmielna 132/134, 00-805 Warszawa	Prace badawczo - rozwojowe w projekcie ExtraCardiac Autonomic Nerve Stimulation	49%

W 2021 r. konsolidacji podlegają następujące jednostki: Medicince S.A., MediData Sp. z o.o., Medicince B+R Sp. z o.o., oraz PacePress Inc.

MEDIDATA SP. Z O.O	
Forma prawna:	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba:	Warszawa
Adres:	ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa
Kapitał zakładowy	150.000,00 zł
NIP:	1182085786
REGON:	146204494
Numer KRS:	0000426293
Udział Emitenta	100,0%
Czy konsolidowana?	Tak

Medidata Sp. z o.o. prowadzi działania prace nad uzyskaniem ochrony własności przemysłowej dla projektu „Krioaplikator do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej” w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 5.4.1. Oraz Medidata Sp. z o.o. zostały przyznane dotacje w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2.3.4. „Ochrona własności przemysłowej”, w celu uzyskania ochrony patentowej na kluczowych rynkach dla dwóch nowo rozwijanych projektów – nowych rodzajów krioaplikatorów. Spółka jest w trakcie procesu łączenia z Medicince S.A.

Spółka Medidata sp. z o.o. została połączona z Medicince S.A. w dniu 21.03. 2022 r.

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

Spółka Medicince B+R Sp. z o.o. prowadzi inkubację projektu pt. „Valsalvator – gwizdek do Próby Valsalvy” oraz finansuje poprzez pożyczkę rozwój projektu AtriClamp w spółce Jitmed sp. z o.o. Objęta jest konsolidacją od 1 stycznia 2018 r.

MEDTECH INNOVATION CENTER ASI SP. Z O.O.	
Forma prawna:	<i>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</i>
Siedziba:	<i>Warszawa</i>
Adres:	<i>ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa</i>
Kapitał zakładowy	<i>5.000,00 zł</i>
NIP:	<i>5272872372</i>
REGON:	<i>381748803</i>
Numer KRS:	<i>0000755503</i>
Udział Emitenta	<i>100%</i>
Czy konsolidowana?	<i>Nie</i>

Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. została powołana przez Emitenta w związku planowanym uruchomieniem działalności inwestycyjnej. Na dzień 31.12.2021 spółka nie prowadziła działalności i nie generowała przychodów i istotnych 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.

Po dacie bilansowej Medtech Innovation Center ASI Sp. z o.o. został jedynym współnikiem spółki SMI Polska sp. z o.o.

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).

SMI POLSKA SP. Z O.O.	
Forma prawna:	<i>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</i>
Siedziba:	<i>Warszawa</i>
Adres:	<i>ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa</i>
Kapitał zakładowy	<i>5.000,00 zł</i>
NIP:	<i>5272894758</i>
REGON:	<i>383458877</i>
Numer KRS:	<i>0000786867</i>
Udział Emitenta	<i>100%</i>
Czy konsolidowana?	<i>Tak od 2022 r.</i>

SMI Polska sp. z o.o. to spółka powołana przez Medinice S.A. w celu przejęcia projektów SMI (SpaceMaker oraz Suction Knife) od Holenderskiego Partnera zgodnie z Memorandum of Understanding podpisanym 12 lipca 2021 r.

PACEPRESS INC.	
Forma prawna:	<i>Spółka prawa amerykańskiego</i>
Siedziba:	<i>Maspeth NY, USA</i>
Adres:	<i>5968 Grand Ave, Maspeth NY 11378</i>
Udział Emitenta	<i>60%</i>
Czy konsolidowana?	<i>Tak</i>

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.

MEDI VENTURES SP. Z O.O.	
Forma prawna:	<i>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</i>
Siedziba:	<i>Kielce</i>
Adres:	<i>ul. Karola Olszewskiego 6, 25-633 Kielce</i>
Kapitał zakładowy	<i>30.000,00 zł</i>
NIP:	<i>5272848735</i>
REGON:	<i>380010739</i>
Numer KRS:	<i>0000728562</i>
Udział Emitenta	<i>49,0%</i>
Czy konsolidowana?	<i>Nie – brak sprawowania kontroli</i>

Medi Ventures Sp. z o.o. to spółka powołana przez Medicinice S.A. w związku z uruchomieniem działalności „Funduszu MediAlfa” w której Emitent obecnie posiada 49% udziałów.

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

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

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. i Medicinice S.A.

JITMED SP. Z O.O.	
Forma prawna:	<i>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</i>
Siedziba:	<i>Warszawa</i>
Adres:	<i>ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa</i>
Kapitał zakładowy	<i>500.000,00 zł</i>
NIP:	<i>5272894758</i>
REGON:	<i>383458877</i>
Numer KRS:	<i>0000786867</i>
Udział Emitenta	<i>40%</i>
Czy konsolidowana?	<i>Nie – brak sprawowania kontroli</i>

JitMed sp. z o.o. to spółka posiadająca prawa do opatentowanej globalnie technologii kardiochirurgicznej tj. zacisku do zamykania uszka lewego przedsionka serca – AtriClamp, w której Emitent posiada 40% udziałów.

CARDIONA SP. Z O.O.	
Forma prawna:	<i>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</i>
Siedziba:	<i>Warszawa</i>
Adres:	<i>ul. Stefana Hankiewicza 2, 02-103 Warszawa</i>
Kapitał zakładowy	<i>5.000,00 zł</i>
NIP:	<i>5272894758</i>
REGON:	<i>383458877</i>
Numer KRS:	<i>0000786867</i>

<i>Udział Emitenta</i>	<i>49%</i>
<i>Czy konsolidowana?</i>	<i>Nie – brak sprawowania kontroli</i>

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.

1.14 Charakterystyka polityki w zakresie rozwoju Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

Strategia oraz perspektywy w zakresie rozwoju Grupy Kapitałowej Medinice S.A. zostały opisane w punkcie 1.3.

2. Dodatkowe informacje do Sprawozdania z działalności

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

W 2021 roku ani Medinice ani jednostki zależne nie dokonywały transakcji na warunkach nierynkowych.

2.2 Informacja o zaciągniętych kredytach i pożyczkach.

W 2021 roku Grupa kapitałowa nie zaciągała kredytów bankowych ani pożyczek.

2.3 Informacja o udzielonych pożyczkach

W 2021 roku Grupa Kapitałowa nie udzielała pożyczek podmiotom spoza Grupy.

2.4 Udzielone poręczenia i gwarancje

W 2021 roku Grupa Kapitałowa nie udzielała poręczeń i gwarancji.

W związku z podpisaniem w dniu 30 grudnia 2020 r. umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) o dofinansowanie Projektu „EP Biopom - 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 4 czerwca 2021 r. emisji 829 766 akcji Serii J emitent uzyskał 24,89 mln zł. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności Emitent wykorzystał ok. 4,2 mln zł na:

- transakcja Jitmed 2,8 mln
- koszty emisji 1,4 mln

2.6 Objaśnienie różnic wyniku względem prognoz

Spółka nie przekazywała do publicznej wiadomości prognozy wyników finansowych w 2021 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 Grupy Kapitałowej. 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.

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 oraz pozyskania certyfikacji. 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. Pozyskane środki z emisji akcji serii J pozwalają na sfinansowanie działalności operacyjnej w tym rozwój głównych projektów w horyzoncie średnioterminowym 2-3 lat.

2.9 Ocena czynników nietypowych

W 2021 roku podobnie jak w 2020 Spółka działała w otoczeniu trwającej pandemii COVID-19, która zmusiło Zarząd do podjęcia nietypowych działań polegających na m.in. dostosowaniu pracy w warunkach zdalnych czy przeprowadzaniu cotygodniowych testów antygenowych na koronawirusa SARS-CoV-2 u pracowników Spółki. Ograniczenia w kontaktach pomiędzy ludźmi spowodowały mniejszą aktywność Spółki w nawiązywaniu relacji z podwykonawcami, w tym zawieszono ograniczone do minimum 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.

Pandemia wpłynęła również na czas realizacji niektórych zadań projektowych oraz inżynierskich, przez co harmonogramy pracy musiały zostać dostosowane do obecnie panującej sytuacji.

2.10 Charakterystyka zewnętrznych i wewnętrznych czynników istotnych dla Grupy Kapitałowej

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 kardiochirurgii,
- Ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- Pandemia COVID-19, która istotnie wpływa na opóźnienia w dostawach oraz czas realizacji niektórych zadań projektowych oraz inżynierskich,
- Kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro i dolara amerykańskiego,

2.11 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem

30 listopada 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Medinice S.A. powołało pana Marcina Gołębińskiego na Członka Rady Nadzorczej. Zmiana ta podyktowana jest potrzebą wsparcia Grupy Kapitałowej w prowadzeniu rozmów z potencjalnymi nabywcami technologii z portfolio Spółki oraz pomoc w komercjalizacji pierwszych projektów.

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 sześciu

miesiący 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 sześciu miesięcy od ustania stosunku pracy nie będzie on podejmował działalności konkurencyjnej wobec Spółki. W dniu 9 lipca pan Piotr Wiliński zrezygnował z pełnienia funkcji Członka Zarządu Emitenta.

2.13 Wynagrodzenia osób zarządzających i nadzorujących

Informacja o wynagrodzeniach osób zarządzających i nadzorujących została przedstawiona w Nocie 43 sprawozdania finansowego.

2.14 Informacja o zobowiązaniach emerytalne dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

Grupa Kapitałowa 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.

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	24,27%	24,27%
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes Zarządu	1 500	0,02%	0,02%
Bogdan Szymanowski	Członek Rady Nadzorczej	7 867	0,13%	0,13%

Ponadto, pani Magdalena Szymanowska, osoba blisko związana z panem Bogdanem Szymanowskim, Członkiem Rady Nadzorczej Emitenta, posiada 13 333 akcje stanowiące 0,22% kapitału zakładowego Emitenta oraz 0,22% 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 3,17% kapitału zakładowego Emitenta oraz 3,17% ogólnej liczby głosów, jest osobą blisko związaną z panem Tadeuszem Wesołowskim, Wiceprzewodniczącym Rady Nadzorczej.

Dodatkowo na dzień sporządzenia niniejszego członkowie organów zarządzających posiadali warranty subskrypcyjne objęte w ramach istniejącego w Spółce Programu Motywacyjnego.

Imię i Nazwisko	Stanowisko	Ilość objętych warrantów
Arkadiusz Dorynek	Wiceprezes Zarządu	20.000
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. Natomiast zgodnie z uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Medinice S.A. z dnia 30.11.2021 Emitent został uprawniony do emisji 72.216 warrantów subskrypcyjnych serii C w ramach Programu Motywacyjnego związanego z zakupem 40% udziału w spółce Jitmed Sp. z o.o. i rozwojem projektu AtriClamp.

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 42 Sprawozdania Finansowego na dzień 31 grudnia 2021 r.

Zarząd Emitenta odpowiedzialny jest za podejmowanie wszelkich czynności związanych z realizacją programów pracowniczych. 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 2021 jest: Global Audit Partner – Boczkowski, Duś, Procnier – Biegli Rewidenci Spółka Partnerska, ul. Hoża 55/9, 00-681 Warszawa („Global Audit”).

Podmiot wpisany jest na listę firm audytorskich prowadzoną przez Polską Agencję Nadzoru Auditowego pod numerem 3106. W imieniu Global Audit działał Janusz Procner, Biegły Rewident wpisany na listę biegłych rewidentów pod numerem 10104.

11 czerwca 2021 r. Emitent poinformował, że Rada Nadzorcza dokonała wyboru firmy Global Audit Partner – Boczkowski, Duś, Procner – Biegli Rewidenci Spółka Partnerska do przeglądu i badania sprawozdań finansowych Medinice S.A. oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych Grupy Kapitałowej Medinice S.A. za lata kończące się 31 grudnia 2021-2022.

Umowa z firmą audytorską o badanie jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego została zawarta w dniu 29 lipca 2021 na okres 2 lat.

Wynagrodzenie firmy audytorskiej za rok obrotowy 2021 w zakresie badania jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz przeglądu jednostkowego i skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego wyniesie 60 tys. złotych.

W 2021 wynagrodzenie Global Audit z tytułu usług innych niż badania lub przeglądy sprawozdań finansowych wyniosło 3 tys. złotych.

Wynagrodzenie firmy audytorskiej za rok obrotowy 2020 w zakresie badania jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego wyniosło 21 tys. złotych.

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.

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

Warszawa, 30 marca 2022 r.

Sanjeev Choudhary
Prezes Zarządu

Arkadiusz Dorynek
Wiceprezes Zarządu