

SDS Optic Spółka Akcyjna, z siedzibą w Lublinie, ul. Głęboka 39, 20-612 Lublin,
zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców KRS prowadzonym przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie
z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000786821



Sprawozdanie Zarządu z działalności **SDS Optic S.A. i Grupy Kapitałowej SDS Optic** **za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.**

Załącznik Nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.



Lublin, 31 maja 2023 r.

Spis treści

1. Informacje o spółce SDS Optic S.A.	2
2. Istotne zdarzenia wpływające na działalność Spółki w 2022 roku.....	36
3. Wynagrodzenia	65
4. Informacje o udziałach własnych	67
5. Informacje o instrumentach finansowych w zakresie związanego z nimi ryzyka wraz z przyjętymi przez Emitenta celami i metodami zarządzania ryzykiem finansowym, łącznie z metodami zabezpieczenia istotnych rodzajów planowanych transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń.....	68
6. Czynniki ryzyka związane z działalnością i otoczeniem, w którym działa Spółka	70
7. Czynniki ryzyka związane z rynkiem kapitałowym	78
8. Informacja o istotnych postępowaniach dotyczących Spółki	89
9. Informacja o audytorze	92

1. Informacje o spółce SDS Optic S.A.

1.1. Podstawowe informacje o Emitencie

Firma:	SDS Optic Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Głęboka 39, 20-612 Lublin
Adres poczty elektronicznej:	IR@sdsoptic.com
Strona internetowa:	www.sdsoptic.com
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS:	0000786821
REGON:	061574802
NIP:	7123279546
Data utworzenia:	24 czerwca 2013 roku
Czas trwania:	Zgodnie z §5 pkt. 1 Statutu, czas trwania Spółki nie jest ograniczony

1.2. Profil działalności

Grupa Kapitałowa SDS Optic pracuje nad rozwojem nowoczesnych technologii medycznych na styku i w połączeniu optoelektroniki światłowodowej (fotoniki), biologii molekularnej, immunochemii oraz nowoczesnych technik bioinżynierii medycznej. Spółka wraz z podmiotami powiązanymi opracowują, rozwijają i zamierzają komercjalizować nowatorskie urządzenia diagnostyczne oraz monitorujące, które wspierają codzienną pracę personelu medycznego na całym świecie.

Strategia Spółki oraz Grupy Kapitałowej oparta jest na tworzeniu innowacyjnych urządzeń diagnostycznych oraz monitorujących procesy życiowe w naturalnym stanie i w czasie rzeczywistym, z głównym naciskiem na choroby nowotworowe, choroby zakaźne, wirusowe, bakteryjne oraz grzybiczne. Długofalowe plany zakładają stworzenie tzw. medtech-bio powerhouse, który będzie skupiał wokół siebie szereg innowacyjnych projektów naukowych, także na wczesnym etapie rozwoju, z obszarów zastosowania rozwiązań fotonicznych i optoelektronicznych w medycynie. Spółka zakłada możliwość przejmowania (w formie kapitałowego zaangażowania) tego typu rozwiązań, pozyskiwania finansowania na ich rozwój oraz ich komercjalizację bezpośrednią lub pośrednią w formule partnerstw korporacyjnych.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Wizją Spółki jest pomoc w zwiększeniu przeżywalności na choroby nowotworowe o 30% do 2030 roku oraz współtworzenie przyszłości z zakresu przełomowych technologii w obszarach zdrowotnych.

Mottem Spółki są „Innowacje Ratujące Życie” (Lifesaving Innovations).

Spółka opracowała innowacyjną i unikalną w skali globalnej światłowodową mikrosondę **inPROBE®** (www.inPROBE.com). Jest to biosensor o wysokim poziomie czułości i specyficzności, pozwalający na wykonanie biologicznego pomiaru stężenia konkretnego biomarkera lub dedykowanego związku w ciele pacjenta (badanie in vivo). Podstawowym polem aplikacji, na którego rozwoju i komercjalizacji obecnie Spółka się skupia, jest diagnostyka HER2 w raku piersi, innych markerów nowotworowych oraz monitorowanie dostarczanie leków w organizmie. Rozwijana przez SDS Optic technologia jest alternatywną metodą diagnostyczną dla bardziej czasochłonnej i bardziej inwazyjnej, tradycyjnie wykorzystywanej biopsji.



1.3. Kapitał zakładowy

Zgodnie ze Statutem, na dzień 31 grudnia 2022 r. kapitał zakładowy Spółki wynosi 5.326.250,00 zł (pięć milionów trzysta dwadzieścia sześć tysięcy dwieście pięćdziesiąt złotych) i dzieli się na 5.326.250 (pięć milionów trzysta dwadzieścia sześć tysięcy dwieście pięćdziesiąt) nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii A, B, C i D.

SERIA AKCJI	LICZBA AKCJI	LICZBA GŁOSÓW	RODZAJ AKCJI	WARTOŚĆ NOMINALNA	CENA EMISYJNA	DATA UCHWAŁY EMISYJNEJ	DATA REJESTRACJI W KRS
A	3.843.000	3.843.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	10 stycznia 2019 r.	17 maja 2019 r.
B	83.250	83.250	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,20 zł	22 lipca 2019 r.	10 września 2019 r.
C	300.000	300.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	22 kwietnia 2021 r.	25 maja 2021 r.
D	1.100.000	1.100.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	10,00 zł	25 maja 2021 r.	15 lipca 2021 r.

Źródło: Emitent.

W dniu 10 stycznia 2023 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego z pozbawieniem w całości prawa poboru akcjonariuszy Spółki. Na podstawie ww. uchwały przeprowadzono podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę 450.000,00 zł, tj. z kwoty 5.326.250,00 zł do kwoty 5.776.250,00 zł, poprzez emisję 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii F o wartości nominalnej 1,00 zł

każda akcja. W dniu 25 stycznia 2023 r. Zarząd podjął uchwałę w sprawie ustalenia ceny emisyjnej akcji serii F w wysokości 13 zł za akcję. W dniu 2 lutego 2023 r. Zarząd poinformował o zawarciu umów dotyczących objęcia 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii F o wartości nominalnej 1,00 zł każda, za cenę emisyjną wynoszącą 13,00 zł (słownie: trzynaście złotych) za jedną akcję serii F. Jednocześnie Zarząd Emitenta poinformował, że wszystkie akcje serii F zostały w pełni opłacone wkładami pieniężnymi i w związku z powyższym Spółka pozyska 5.850.000,00 zł (słownie: pięć milionów osiemset pięćdziesiąt tysięcy złotych) z tytułu emisji akcji serii F. Akcje serii F zostały skutecznie zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 23 lutego 2023 r.

19 kwietnia 2023 roku Zarząd Spółki powziął informację o zapisaniu w dniu 18 kwietnia 2023 roku akcji serii E na rachunkach papierów wartościowych akcjonariuszy, w wyniku czego nastąpiła zmiana wysokości kapitału zakładowego Spółki. Z chwilą zapisania akcji serii E na rachunkach papierów wartościowych kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 54.600,00 zł, tj. z kwoty 5.776.250,00 zł do kwoty 5.830.850,00 zł.

Na dzień publikacji raportu rocznego za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2022 r. kapitał zakładowy Spółki wynosi 5.830.850,00 zł (pięć milionów osiemset trzydzieści tysięcy osiemset pięćdziesiąt złotych) i dzieli się na 5.830.850 (pięć milionów osiemset trzydzieści tysięcy osiemset pięćdziesiąt).

SERIA AKCJI	LICZBA AKCJI	LICZBA GŁOSÓW	RODZAJ AKCJI	WARTOŚĆ NOMINALNA	CENA EMISYJNA	DATA UCHWAŁY EMISYJNEJ	DATA REJESTRACJI W KRS
A	3.843.000	3.843.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	10 stycznia 2019 r.	17 maja 2019 r.
B	83.250	83.250	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,20 zł	22 lipca 2019 r.	10 września 2019 r.
C	300.000	300.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	22 kwietnia 2021 r.	25 maja 2021 r.
D	1.100.000	1.100.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	10,00 zł	25 maja 2021 r.	15 lipca 2021 r.
E	54.600	54.600	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela. Program Motywacyjny ESOP	1,00 zł	1,00 zł	25 maja 2021 r.	18 kwietnia 2023 r. (KDPW) 25 maja 2023 r. (KRS)
F	450.000	450.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	13,00 zł	10 stycznia 2023 r.	23 lutego 2023 r.

Źródło: Emitent.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. oraz na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego, Spółka posiada zarejestrowany kapitał warunkowy w kwocie 350.000,00 zł (trzysta pięćdziesiąt tysięcy złotych), który dzieli się na 350.000 warrantów subskrypcyjnych Serii A (trzysta pięćdziesiąt tysięcy).

Kapitał warunkowy dotyczy uchwalonego w roku obrotowym 2021 Programu Motywacyjnego ESOP („ESOP”), przyjętego na podstawie uchwały nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z 25 maja 2021 r. w sprawie organizacji i realizacji programu motywacyjnego o treści przyjętej przez uchwałę nr 3/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 22 września 2021 r. oraz na podstawie regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki ESOP na lata 2021-2023 przyjętego w ostatecznej treści w formie

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

uchwały nr 3 Rady Nadzorczej Spółki z dnia 3 lutego 2023 r. Na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego wykonano prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych w ilości 101.300 warrantów serii A, w ramach których objęto 54.600 akcji serii E.

1.4. Struktura akcjonariatu

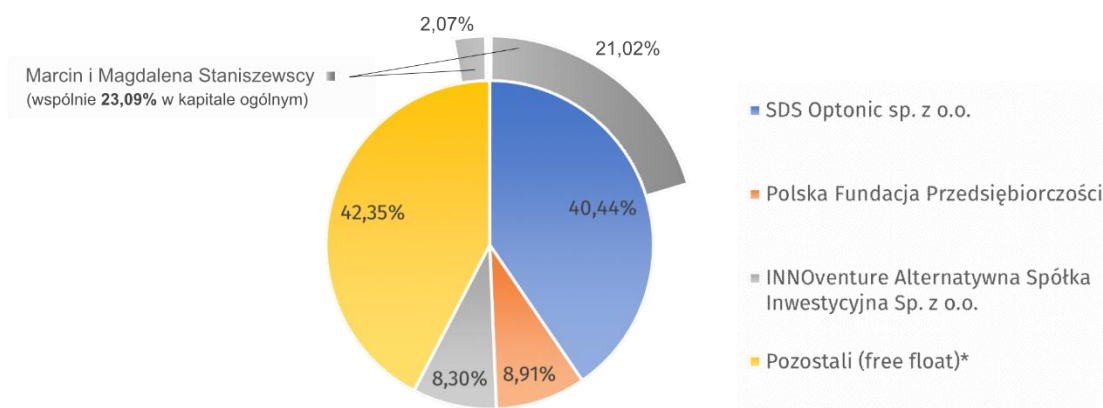
Na dzień sporządzenia niniejszego raportu rocznego, tj. 31 maja 2023 r., struktura akcjonariatu, wg informacji posiadanych przez Spółkę, kształtuje się następująco:

LP	AKCJONARIUSZ	L. AKCJI	% AKCJI	L. GŁOSÓW	% GŁOSÓW
1	SDS Optonic Sp. z o.o.*	2.358.260	40,44%	2.358.260	40,44%
2	Polska Fundacja Przedsiębiorczości	519.240	8,91%	519.240	8,91%
3	INNOventure Alternatywna Spółka Inwestycyjna Sp. z o.o.	483.750	8,30%	483.750	8,30%
4	Marcin Staniszewski*	15.000	0,26%	15.000	0,26%
5	dr hab. n. med. Inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL*	105.900	1,81%	105.900	1,81%
6	Pozostali akcjonariusze < 5%	2.348.700	40,28%	2.348.700	40,28%
	RAZEM	5.830.850	100%	5.830.850	100%

Źródło: Emitent

* SDS Optonic sp. z o.o. jest podmiotem zależnym wobec Pana Marcina Staniszewskiego, Prezesa Zarządu Emitenta, który wraz ze swoją małżonką oraz udziałowcami finansowymi SDS Optonic Sp. z o.o. posiadają na dzień publikacji niniejszego raportu łącznie 2.479.160 akcji Spółki stanowiących 42,52% udziału w kapitale zakładowym Spółki, które uprawniają do wykonywania 2.479.160 głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta, co stanowi 42,52% ogólnej liczby głosów w Spółce a z których, zgodnie z treścią umowy udziałowców SDS Optonic Sp. z o.o. zawartej w dniu 18 czerwca 2021 r. i opisanej w raporcie bieżącym [ESPI nr 3/2022](#) z dnia 16 lutego 2022 roku, Panu Marcinowi Staniszewskiemu przysługuje uprawnienie łącznie do 1.225.435 akcji Emitenta, natomiast pozostałym udziałowcom SDS Optonic sp. z o.o. przysługuje uprawnienie do 1.147.825 akcji Emitenta.

Struktura akcjonariatu SDS Optic S.A. na dzień 31 maja 2023 r.



Źródło: Emitent

*w tym: dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL oraz Marcin Staniszewski (Prezes Zarządu SDS Optic S.A.), posiadający bezpośrednio akcje Spółki

Załącznik nr 1 do Raportu Roczne SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Poniżej przedstawiona zostaje Informacja o powiązaniach osobowych, majątkowych i organizacyjnych pomiędzy:

Emitentem a osobami wchodzącymi w skład organów zarządzających i nadzorczych Emitenta:

Pomiędzy Emitentem a osobami wchodzącymi w skład organów zarządzających i nadzorczych Emitenta istnieją następujące powiązania osobowe, majątkowe i organizacyjne:

- Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu Spółki jest jednocześnie udziałowcem i Prezesem Zarządu spółki SDS Optonic Sp. z o.o., która jest znaczącym akcjonariuszem Emitenta i na datę niniejszego Raportu posiada łącznie 2 358 260 akcji Emitenta stanowiących 40,44% udziału w kapitale zakładowym Spółki i tyle samo w głosach na WZA Emitenta;
- Damian Serafin – pełniący funkcję Członka Rady Nadzorczej Spółki od dnia 20 lipca 2022 r. jest jednocześnie akcjonariuszem Spółki i na dzień sporządzenia niniejszego raportu posiada łącznie 20 792 akcji Emitenta stanowiących 0,36% udziału w kapitale zakładowym Spółki i tyle samo w głosach na WZA Emitenta.

Emitentem lub osobami wchodzącymi w skład organów zarządzających i nadzorczych Emitenta, a znaczącymi akcjonariuszami Emitenta

Pomiędzy Emitentem lub osobami wchodzącymi w skład organów zarządzających i nadzorczych Emitenta, a znaczącymi akcjonariuszami Emitenta istnieją następujące powiązania osobowe, majątkowe i organizacyjne:

- dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL – posiadająca łącznie 105 900 akcji Emitenta, stanowiących 1,81% udziału w kapitale zakładowym Spółki i tyle samo w głosach na WZA Emitenta, jest jednocześnie żoną Prezesa Zarządu Spółki – p. Marcina Staniszevskiego oraz pozostaje w stosunku umowy zlecenia z Emitentem.

Poza wyżej wskazanymi nie występują inne powiązania osobowe, majątkowe, organizacyjne pomiędzy Emitentem, jego osobami zarządzającymi i znaczącymi akcjonariuszami. Pozostali Członkowie Rady Nadzorczej Emitenta nie są powiązani z akcjonariuszami dysponującymi akcjami reprezentującymi co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

Poniżej przedstawiona zostaje informacja o akcjach będących w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących Emitenta:

LP	Imię Nazwisko / Funkcja	L. AKCJI	% AKCJI	L. GŁOSÓW	% GŁOSÓW
1	Marcin Staniszevski / Prezes Zarządu – za pośrednictwem s-ki SDS Optonic Sp. z o.o. (zgodnie z załącznikiem do raportu bieżącego ESPI nr 3/2022 z dnia 16 lutego 2022 r.)	1.210.460*	22,73%	1.210.460*	22,73%

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

2	Marcin Staniszewski / Prezes Zarządu - akcje w osobistym posiadaniu wynikające z realizacji praw w ramach programu motywacyjnego na lata 2021-2023	15.000	0,26%	15.000	0,26%
3	dr hab. n. med. Inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL / osoba powiązana z osobą zarządzającą Marcinem Staniszewskim, Prezesem Zarządu Spółki	105.900	1,81%	105.900	1,81%
4	Damian Serafin / Członek Rady Nadzorczej	20.792	0,36%	20.792	0,36%

Źródło: Emitent

**Marcin Staniszewski wykonuje swoje prawa do akcji Spółki za pośrednictwem s-ki SDS Optonic Sp. z o.o., w której pełni również funkcję Prezesa Zarządu w 1-osobowym zarządzie powołanym na czas nieograniczony.*

Aneksy do umów typu lock-up

W dniu 13 października 2022 roku podpisane zostały aneksy do umów typu lock-up zawartych w dniu 30 kwietnia 2021 roku z akcjonariuszami będącymi założycielami lub członkami zespołu zarządzającego Emitenta (Leadership Team) ([raport ESPI nr 18/2022](#)), które ograniczają możliwość rozporządzania łącznie 1 445 935 akcjami co stanowi 27,15% akcji Spółki, tj. łącznie 27,15% udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy. Natomiast w dniu 13 stycznia 2023 roku podpisane zostały aneksy do umów lock-up zawartych z akcjonariuszami będącymi założycielami Emitenta ([raport ESPI nr 2/2023](#)), tj. SDS Optonic sp. z o.o. (akcji będących w posiadaniu części inwestorów), INNOventure ASI Sp. z o.o. i Polską Fundacją Przedsiębiorczości, które ograniczają możliwość rozporządzania łącznie 1 420 380 akcjami co stanowi 26,67% akcji Spółki, tj. łącznie 26,67% udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

Umowy te ograniczały możliwość rozporządzania akcjami Spółki przez poszczególnych akcjonariuszy w okresie odpowiednio 12 lub 18 miesięcy od daty pierwszego notowania akcji Spółki na rynku NewConnect prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., tj. od dnia 15 marca 2022 r.

Na mocy podpisanych Aneksów czasowe ograniczenie rozporządzania dotyczące łącznie 2 866 315 akcji Emitenta (słownie: dwa miliony osiemset sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta piętnaście), zostało przedłużone, w tym do dnia 30 czerwca 2024 r. w odniesieniu do 90 900 akcji będących w posiadaniu Pani Magdaleny Staniszevskiej i 1 210 435 akcji będących w posiadaniu Pana Marcina Staniszevskiego posiadającego akcje Spółki za pośrednictwem spółki SDS Optonic Sp. z o.o.; a także do 31 grudnia 2023 r. w odniesieniu do 144 600 akcji będących w posiadaniu Pana Mateusza Sagana; 519 240 akcji będących w posiadaniu Polskiej Fundacji Przedsiębiorczości, 483 750 akcji będących w posiadaniu Innoventure ASI Sp. z o.o. i 417 390 akcji będących w posiadaniu części inwestorów, posiadających akcje Spółki za pośrednictwem spółki SDS Optonic Sp. z o.o.

Jednocześnie Zarząd Emitenta wskazuje, że zgodnie z treścią zawartych Aneksów przedmiotowe ograniczenia możliwości rozporządzania akcjami Spółki przez ww. osoby nie mają zastosowania po dniu 15 marca 2023 roku (w przypadku akcji będących w posiadaniu

Pana Mateusza Sagana, Polskiej Fundacji Przedsiębiorczości, Innoventure ASI Sp. z o.o. i części inwestorów, posiadających akcje Spółki za pośrednictwem spółki SDS Optonic Sp. z o.o.) oraz po dniu 15 września 2023 r. (w przypadku akcji będących w posiadaniu Pani Magdaleny Staniszewskiej oraz przez SDS Optonic Sp. z o.o., w stosunku do akcji będących w posiadaniu Pana Marcina Staniszewskiego), tj. odpowiednio po upływie 12 lub 18 miesięcy od daty pierwszego notowania akcji Spółki w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect, zgodnie z poniższymi zasadami ujętymi w Aneksach:

I. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż jakakolwiek ostatnia cena emisyjna ustalona przed dniem sprzedaży akcji w okresie obowiązywania umowy lock-up – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży nie więcej niż 10% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż jakakolwiek ostatnia cena emisyjna ustalona przed dniem sprzedaży akcji w okresie obowiązywania umowy lock-up, przy zachowaniu poniższych zasad:

- i.a) uchwała, w której ustalono cenę emisyjną nie będzie podjęta więcej niż 60 dni przed planowaną emisją,
- i.b) w przypadku braku powodzenia emisji po 60 dniach obowiązywać będzie cena emisyjna z poprzedniej zakończonej sukcesem emisji,
- i.c) powyższe zapisy dotyczące ceny oraz uchwały emisyjnej nie dotyczą emisji oraz uchwał realizowanych w ramach wprowadzonego w Spółce programu motywacyjnego;

II. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż 15,00 PLN (piętnaście złotych i zero groszy) – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży nie więcej niż 30% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż 15,00 PLN (piętnaście złotych zero groszy) za jedną akcję;

III. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż 18,00 PLN (osiemnaście złotych i zero groszy) – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży nie więcej niż 40% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż 18,00 PLN (osiemnaście złotych zero groszy) za jedną akcję;

IV. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż 20,00 PLN (dwadzieścia złotych i zero groszy) – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży nie więcej niż 50% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż 20,00 PLN (dwadzieścia złotych zero groszy) za jedną akcję;

V. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż 25,00 PLN (dwadzieścia pięć złotych i zero groszy) – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży nie więcej niż 75% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż 25,00 PLN (dwadzieścia pięć złotych zero groszy) za jedną akcję;

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

VI. Jeśli cena jednej akcji Spółki na zamknięciu notowań ciągłych będzie wynosić nie mniej niż 30,00 PLN (trzydzieści złotych i zero groszy) – akcjonariusz będzie miał prawo sprzedaży 100% posiadanych w tym dniu akcji i po cenie sprzedaży nie niższej niż 30,00 PLN (trzydzieści złotych zero groszy) za jedną akcję.

Pozostałe istotne zapisy przedmiotowych umów typu lock-up pozostają bez zmian.

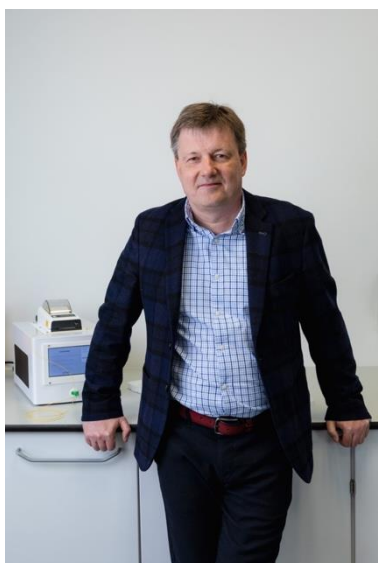
1.5. Władze Emitenta

Zarząd

Na dzień 31 grudnia 2022 r. Zarząd Spółki był jednoosobowy i składał się z Prezesa Zarządu: Pana Marcina Staniszewskiego.

W raportowanym okresie, objętym przedmiotowym raportem rocznym oraz na dzień jego publikacji, nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Emitenta.

Obecna kadencja Zarządu upływa 31 grudnia 2024 r.



Marcin Staniszewski jest absolwentem University of Akron (Cleveland, OH, USA). Jako doświadczony naukowiec oraz inżynier w naukach technicznych pracował nad innowacyjnymi technologiami o cywilizacyjnym wpływie na społeczeństwo i gospodarkę. Posiada wieloletnie doświadczenie technologa w działach B+R amerykańskich firm technologicznych. Był uczestnikiem programu badawczego przy współpracy z NASA – Glenn Research Center (Cleveland, OH, USA), pracując przy technologiach wykorzystywanych w branży lotniczej oraz kosmicznej. Członek Polsko-Amerykańskiego Centrum Biznesowego w Bostonie, USA. Pomysłodawca i współzałożyciel SDS Optic S.A., nadzorujący i koordynujący wszystkie prace z obszaru fotoniki oraz bioinżynierii medycznej.

Rada Nadzorcza

Na dzień 31 grudnia 2022r., jak również na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego, Rada Nadzorcza Spółki składa się z następujących osób:

- a) Szymon Ruta, MBA - Członek Rady Nadzorczej;
- b) dr inż. Adam Piotrowski - Członek Rady Nadzorczej;
- c) Andrzej Kołodziejczyk – Członek Rady Nadzorczej;
- d) dr Marcin Wawrzynowicz – Członek Rady Nadzorczej;
- e) Krzysztof Klimkowski - Członek Rady Nadzorczej;
- f) Damian Serafin - Członek Rady Nadzorczej.

Obecna kadencja Rady Nadzorczej upływa 31 grudnia 2024 r.

W raportowanym okresie, objętym przedmiotowym raportem rocznym, miały miejsce następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Emitenta:

W dniu 20 lipca 2022 r. dr Marcin Molo oraz Leszek Skowron złożyli pisemne rezygnacje z pełnionych przez nich funkcji Członków Rady Nadzorczej.

W ramach uprawnienia osobistego, w dniu 20 lipca 2022 r., Fundusz INNOventure ASI Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie powołał skutecznie do Rady Nadzorczej Krzysztofa Klimkowskiego oraz Damiana Serafina, zgodnie z § 14 ust. 2 pkt a) Statutu Spółki (tekst jednolity z dnia 23.06.2021 r.).

O powyższych zmianach w Radzie Nadzorczej Spółka poinformowała w raporcie bieżącym EBI nr [7/2022](#) z dnia 20 lipca 2022 r.

Poniżej przedstawione zostają krótkie profile osobowe członków Rady Nadzorczej Emitenta:



Szymon Ruta MBA, Członek Rady Nadzorczej

Absolwent studiów MBA na Uniwersytecie Warszawskim, od ponad 5 lat Wiceprezes Zarządu i Dyrektor Finansowy spółki Scope Fluidics (GPW: SCPFL), która z sukcesem skomercjalizowała technologię PCR-ONE sprzedając spółkę celową Curiosity Diagnostics do koncernu Bio-Rad Laboratories za łączną kwotę do \$170 mln. Wcześniej wieloletni Dyrektor Zarządzający funduszu MS TFI S.A. Przez wiele lat pełnił funkcję Członka Rad Nadzorczych spółek portfelowych MARS Fundusz Inwestycyjny Zamknięty oraz Grupy Azoty Zakłady Chemiczne POLICE. Menadżer z ponad 15-

letnim doświadczeniem w realizacji projektów fuzji i przejęć, inwestycji i restrukturyzacji. Zarządzał funduszem o wartości 125 mln EUR. Szymon Ruta pełni obecnie również funkcję Członka Zarządu Bacteromic Sp. z o.o.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

dr inż. Adam Piotrowski, Członek Rady Nadzorczej

dr inż. nauk technicznych na Wojskowej Akademii Technicznej, od prawie 20 lat związany jest ze spółką Vigo System S.A. (GPW: VIGOSYS), światowym liderem technologii fotonowych detektorów podczerwieni i liderem technologicznym z zakresu fotoniki (technologie światłowodowe). dr inż. Adam Piotrowski od ponad 6 lat pełni funkcję Prezesa Zarządu w Vigo System S.A., od maja 2017 r. Prezes Zarządu Związku Pracodawców Polska Platforma Technologiczna Fotoniki (PPTF). Pełni również funkcję Członka Rady Nadzorczej funduszu inwestycyjnego VIGO WE INNOVATION oraz Creotech Instruments S.A. Od kwietnia 2021 r. Członek Zarządu Europejskiego Stowarzyszenia Przemysłu Fotonicznego (EPIC – European Photonics Industry Consortium).



Andrzej Kołodziejczyk, Członek Rady Nadzorczej

Menedżer do spraw projektów inwestycyjnych w Polskiej Fundacji Przedsiębiorczości.

Odpowiada za inwestycje kapitałowe funduszu Pomeranus Seed i nadzór nad spółkami, ekspert bankowości korporacyjnej, absolwent studiów podyplomowych w zakresie bankowości inwestycyjnej.

dr Marcin Wawrzynowicz, Członek Rady Nadzorczej

Powołany na członka Rady Nadzorczej w ramach uprawnienia osobistego Marcina Staniszewskiego. Doktor sztuki w dziedzinie sztuk muzycznych na Akademii Muzycznej im. Karola Szymanowskiego w Katowicach. Od 16 lat związany z pracą artystyczną oraz pracą dydaktyczną jako nauczyciel akademicki, od 2020 r. prodziekan Wydziału Jazzu w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Nysie.



**Krzysztof Klimkowski, Członek Rady Nadzorczej**

Adwokat prowadzący własną kancelarię pod nazwą Krzysztof Klimkowski Kancelaria Adwokacka. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Marii Curie – Skłodowskiej w Lublinie. Specjalizuje się w świadczeniu kompleksowej pomocy prawnej podmiotom krajowym i zagranicznym w sprawach związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej, członek Europejskiego Stowarzyszenia Prawników (European Association of Lawyers AEA-EAL), czynnie uczestniczący w krajowych i zagranicznych konferencjach.

Damian Serafin, Członek Rady Nadzorczej

Współwłaściciel i Dyrektor Zarządzający DEXPRO S.C. Mgr ekonomii, Pomysłodawca i Współwłaściciel fabryki z akcesoriami meblowymi (co-founder, CEO DEXPRO), Właściciel DS Business Consulting, Vice prezes fundacji sportowej Perfect Runner, wcześniej wieloletni Manager zarządzający budową struktury i rozwojem sprzedaży na obszarze CEE w niemieckiej firmie Hettich.

**Rada Naukowo-Doradcza**

W dniu 6 października 2022 r. utworzona została Rada Naukowo-Doradcza („SAB” – Scientific Advisory Board) oraz powołano jej pierwszych członków, w tym Przewodniczącego SAB. Spółka poinformowała o tym zdarzeniu w raporcie bieżącym [ESPI nr 17/2022](#) z dnia 6 października 2022 r.

W skład SAB wchodzi wybitni specjaliści o międzynarodowym doświadczeniu: dr hab. n. med., inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL (biotechnologia i biologia medyczna); prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski (chirurgia onkologiczna); dr. Avi Dukler, PhD (diagnostyka medyczna); prof. Andrius Kazlauskas, PhD (okulistyka, biologia molekularna, terapie genowe) oraz dr. n. med. Arun Balakumaran, MD, PhD (onkologia, immunoterapia). Funkcję Przewodniczącego SAB powierzono p. Magdalenie Staniszevskiej. Pierwsze posiedzenie SAB odbyło się w dniu 18 października 2022 r.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Przewodniczący
dr hab. n. med., inż.
Magdalena Staniszewska
prof. KUL



Prof. dr hab. n. med.
Wojciech Polkowski



Prof.
Andrius Kazlauskas



dr n. med.
Arun Balakumaran



dr
Avi Dukler

Pełne profile członków SAB SDS Optic S.A. dostępne są pod adresem <https://sdsoptic.pl/rada-naukowa/>

Do głównych zadań SAB należy w szczególności:

- wsparcie realizacji strategicznych celów Spółki z zakresu prac badawczo-rozwojowych,
- doradztwo w zakresie rozwoju technologii inPROBE® oraz pozostałych aplikacji platformy technologicznej,
- prezentacja Spółki i jej technologii na globalnym rynku biotechnologicznym, farmaceutycznym oraz technologii medycznych,
- budowa międzynarodowej sieci kontaktów z potencjalnymi partnerami, klinikami, szpitalami i laboratoriami,
- opiniowanie, doradztwo i ocena realizowanej strategii SDS Optic S.A.
- wymiana wiedzy z organizacją i wsparcie procesu decyzyjnego Zarządu Spółki.

1.6. Historia

Spółka powstała w drodze przekształcenia SDS Optic Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lublinie (nr KRS 0000474982). SDS Optic Sp. z o.o. została wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 28 sierpnia 2013r. Przekształcenie SDS Optic Sp. z o.o. w Spółkę zostało przeprowadzone zgodnie z uchwałą Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników SDS Optic Sp. z o.o. z dnia 10 stycznia 2019 r. W wyniku realizacji przekształcenia w dniu 17 maja 2019 r. nastąpił wpis Spółki do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego.

Poprzednik prawny Spółki powstał w 2013 r. z inicjatywy małżeństwa naukowców, obywateli Stanów Zjednoczonych i Polski, Marcina Staniszwskiego, absolwenta University of Akron (Akron, OH, USA) i współpracownika NASA Laboratory oraz dr hab. n. med. Magdaleny Staniszwskiej (prof. KUL), wieloletniego pracownika naukowego Harvard Medical School (Boston, MA, USA), Cape Western University (Cleveland, OH, USA) oraz Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu.

W 2013 r. pierwszymi inwestorami Spółki zostali tzw. aniołowie biznesu oraz fundusz inwestycyjny Polskiej Fundacji Przedsiębiorczości w Szczecinie. Powstała wtedy innowacyjna technologia hermetyzacji światłowodów z szerokim potencjałem zastosowania w detekcji niebezpiecznych gazów i materiałów bio-chemicznych na dużych głębokościach (kopalnie). W związku z kryzysem w przemyśle wydobywczym, Spółka postanowiła skierować swoje dotychczasowe wyniki prac w kierunku aplikacji medycznych.

Spółka od 2013 r. jest członkiem Klastra Lubelska Medycyna, utworzonego pod patronatem Prezydenta Miasta Lublina. Od 2022 r. jest również członkiem związku branżowego Polskiej Platformy Technologicznej Fotoniki (PPTF), której działalność ma na celu wsparcie, integrację i koordynację rozwoju innowacyjnych technologii fotonicznych w polskim przemyśle.

W 2015 r. Spółka rozpoczęła realizację projektu, współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), w ramach którego powstał prototyp światłowodowej mikrosondy (biosensora) w zakresie diagnostyki biomarkerów nowotworowych HER2 i CCL5 w nowotworach piersi oraz endometrium wraz z aplikacją mikrosondy diagnozującej stężenie celowanego leku anty-HER2 Trastuzumab (Herceptyna). Projekt był realizowany w latach 2015-2018 w ramach Konsorcjum Naukowego, w skład, którego wchodził m.in. Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu oraz Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, a wartość dofinansowania przekraczała 10mln zł.

W 2017 r. Spółka otrzymała, rekordowy w historii firm sektora MŚP, w Polsce prestiżowy grant z Komisji Europejskiej w ramach programu SME Instrument Horizon 2020, w wysokości prawie 4 mln EUR, w ramach którego finansowane są prace rozwojowe, badania kliniczne mikrosondy diagnostycznej w HER2+ nowotworach piersi oraz procesy komercjalizacji i certyfikacji. Realizacja projektu w ramach tego budżetu zaplanowana była do 31 grudnia 2022r. Końcowe pełne rozliczenie dotacji Komisja Europejska podsumowała raportem, co stanowi potwierdzenie właściwej i zgodnej z umową z KE realizacji projektu dotacyjnego H2020. Końcowe rozliczenie dotacji SME Instrument Horizon2020 zakomunikowano w raporcie bieżącym [ESPI nr 13/2023](#).

W 2017 r. Spółka pozyskała kapitał inwestycyjny 3,3 mln zł z funduszu typu venture capital, INNOventure ASI z Krakowa, współfinansowanego w ramach programu Bridge Alfa prowadzonego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

W 2017 r. Spółka pozyskała również wsparcie prawie 1 mln zł w ramach programu Go To Brand, współfinansowanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, którego celem była promocja i budowa pierwszych kontaktów z zakresu komercjalizacji technologii Spółki, nad czym pracowano intensywnie w latach 2018-2020.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

W latach 2017-2022 Spółka złożyła szereg zgłoszeń patentowych oraz dokonała globalnej rejestracji swoich znaków towarowych, zarówno jako oznaczenia słowne jak i graficzne.

W lipcu 2020 r. Spółka utworzyła spółkę celową FiBioMed, której zadaniem jest rozwój technologii światłowodowych biosensorów biologicznych w kierunku chorób zakaźnych oraz powikłań, w tym sepsy. Na ten cel spółka celowa pozyskała ponad grant z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości ponad 10 mln zł, a współfinansowany ze środków NCBiR projekt jest realizowany w latach 2021-2023.

W latach 2017-2022 Spółka była wielokrotnie nagradzana, m.in. jako najlepsza innowacja w Europie stworzona i prowadzona przez kobietę (nagroda Women-led Innovation 2020 przyznana przez Komisję Europejską w ramach Innovation Radar Prize), jak również w ramach inicjatyw Pulsu Biznesu czy Krajowego Punktu Kontaktowego Programów Badawczych UE (Kryształowa Brukselka). Spółka została wyróżniona nagrodą „The Best Annual Report 2021” jako najlepszy debiut w kategorii sprawozdanie z działalności. Spółka zdobyła Nagrodę Specjalną konkursu Polski Produkt Przyszłości 2022 i znalazła się w rankingu Forbes Top 25 Polskich Firm Branży Techmedycznej 2022.

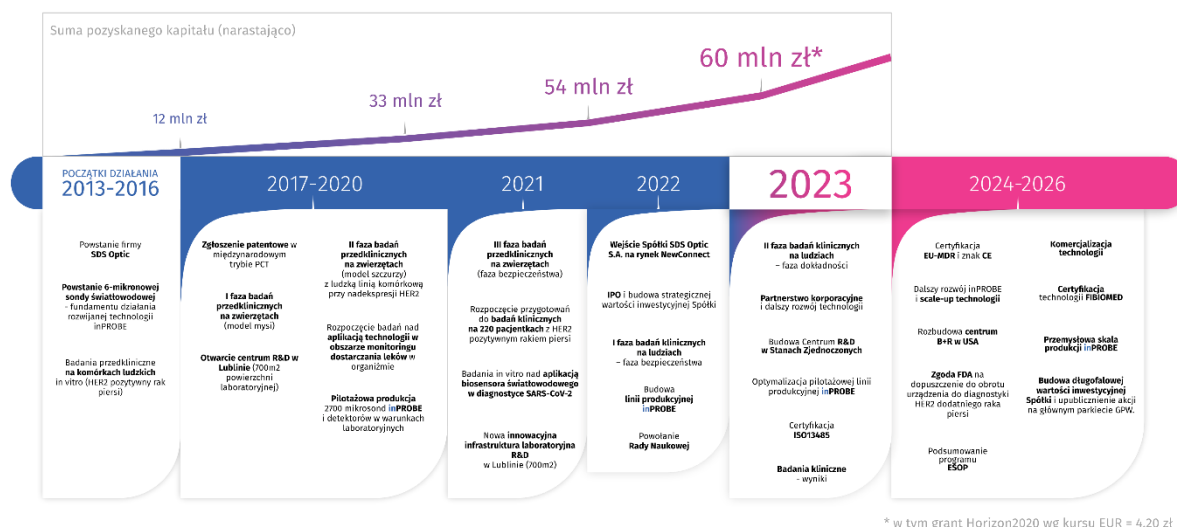
15 marca 2022 r. Spółka zadebiutowała na rynku NewConnect prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., co poprzedziła emisja tzw. pre-IPO akcji serii D, w ramach której pozyskano 11 mln zł brutto przy cenie 10,00 zł/akcję. W marcu 2023 r. Spółka została nagrodzona przez stowarzyszenie Invest Cuffs nagrodą Debiut Roku 2022, a pod koniec 2022 r. Spółka została wyróżniona nagrodą za Najlepszy Raport Roczny 2021 przyznany na Giełdzie Papierów Wartościowych. W styczniu 2023 r. Spółka z sukcesem przeprowadziła emisję akcji serii F, z której pozyskała 5,85 mln zł brutto uzyskując cenę 13,00 zł/akcję.



Spółka w latach 2017-2022 zbudowała szerokie spektrum relacji naukowo-biznesowych w Polsce, Europie, na Bliskim Wschodzie, w Japonii oraz w Stanach Zjednoczonych. Profile Spółki prowadzone przez media społecznościowe śledzi ponad 2000 osób, firm i instytucji, a materiały video o Spółce były wyświetlane m.in. na kanale National Geographic czy Euronews.

W grudniu 2022 r. Spółka zarejestrowała spółkę zależną w Stanach Zjednoczonych, SDS Optic Inc. z siedzibą w stanie Delaware, której celem jest budowa zespołu badawczo-rozwojowego wspierającego wszelkie projekty Spółki w obszarach biologiczno-medycznych.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Spółka w swojej całej historii pozyskała na realizację swoich projektów ponad 60 mln zł, stanowiących wkład zarówno inwestorów prywatnych oraz instytucjonalnych, w tym funduszy typu seed i venture capital, oraz dofinansowanie w ramach dotacji publicznych, w tym największą w historii polskiej firmy sektora MŚP dotację z Komisji Europejskiej w ramach programu SME Instrument Horizon 2020.

Poniżej zaprezentowano historię pozyskiwania środków finansowych wraz z ich przeznaczeniem:

Źródło	Wartość	Data pozyskania / okres realizacji	Przeznaczenie środków
Inwestycja kapitałowa SDS Optonic sp. z o.o.	0,5 mln zł	Kwiecień 2013	Utworzenie Spółki i prace nad "proof-of-concept"; Wkład własny w pozyskiwanych dotacjach
Inwestycja kapitałowa Polskiej Fundacji Przedsiębiorczości	0,8 mln zł	Czerwiec 2013	Prace nad "proof-of-concept"; Wkład własny w pozyskiwanych dotacjach
Dotacja PATENT-PLUS od NCBiR	0,3 mln zł	Czerwiec 2015 - luty 2017	Strategia patentowania oraz komercjalizacji; Zgłoszenia patentowe PCT
Dotacja STRATEGMED od NCBiR	10,4 mln zł	Czerwiec 2015 - grudzień 2018	Wczesne prace nad prototypem technologii, badania in-vitro, badania na zwierzętach; Prace konsorcjantów
Dotacja GO TO BRAND od PARP	0,8 mln zł	Wrzesień 2017 - grudzień 2019	Wsparcie promocji oraz internacjonalizacji innowacyjnych przedsiębiorstw
Inwestycja Innoventure ASI sp. z o.o. (program Bridge Alfa) - kapitał i dotacja	3,3 mln zł	Grudzień 2017	Budowa centrum B+R (laboratoria + sprzęt bio-chem); Poszerzenie badań przedklinicznych na zwierzętach
Dotacja SME Instrument Horizon2020 (Komisja Europejska)	16,8 mln zł*	Grudzień 2017 - grudzień 2022	Rozwój technologii inPROBE®, badania kliniczne, komercjalizacja i globalna komunikacja wdrożeniowa
Dotacja NCBiR dla s-ki celowej FiBioMed Sp. z o.o.	10,5 mln zł	Styczeń 2021 - Grudzień 2023	Opracowanie oraz prace B+R w zakresie stworzenia aplikacji technologii Spółki w obszarze chorób zakaźnych

Załącznik nr 1 do Raportu Roczne SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Emisja akcji serii D	11,0 mln zł	Czerwiec 2021	Zgodnie z informacjami zawartymi w opublikowanym w dniu 17 lutego 2022 r. Dokumencie Informacyjnym.
Emisja akcji serii F	5,85 mln zł	Luty 2023	Zgodnie z informacjami zawartymi w opublikowanych raportach bieżących Spółki

* Dotacja SME Instrument Horizon2020 (Komisja Europejska) została ustalona w kwocie 4 mln EUR. Podana w tabeli kwota została obliczona według średniego miesięcznego kursu NBP z grudnia 2017 roku (4,2036), a więc z miesiąca, w którym została ona uruchomiona.

Źródło: Emitent

1.7. Strategia rozwoju

Spółka pracuje nad rozwojem przełomowych na skalę światową technologii medycznych na styku i połączeniu optoelektroniki światłowodowej (fotoniki), biologii molekularnej, immunochemii oraz nowoczesnych technik bioinżynierii medycznej. Spółka opracowuje, rozwija i zamierza komercjalizować przełomowe urządzenia diagnostyczne oraz monitorujące, które wspierają codzienną pracę personelu medycznego na całym świecie. Strategia Spółki oparta jest na tworzeniu unikatowych na skalę światową technologii urządzeń diagnostycznych oraz monitorujących procesy życiowe w naturalnym stanie i w czasie rzeczywistym, z głównym naciskiem na choroby nowotworowe, choroby zakaźne, wirusowe, bakteryjne oraz grzybiczne. Długofalowe plany zakładają stworzenie tzw. *medtech-bio powerhouse*, który będzie skupiał wokół siebie szereg innowacyjnych projektów naukowych, także na wczesnym etapie rozwoju, z obszarów zastosowania rozwiązań fotonicznych i optoelektronicznych w medycynie. Spółka zakłada możliwość przejmowania (w formie kapitałowego zaangażowania) tego typu rozwiązań, pozyskiwania finansowania na ich rozwój oraz ich komercjalizację bezpośrednią lub pośrednią w formule partnerstw korporacyjnych.



Wizją Spółki jest pomoc w zwiększeniu przeżywalności na choroby nowotworowe oraz inne choroby przewlekłe o 30% do 2030 roku oraz współtworzenie przyszłości z zakresu przełomowych technologii w obszarach zdrowotnych.

Mottem Spółki są „Innowacje Ratujące Życie” (Lifesaving Innovations).





Fot. inPROBE® – urządzenie detekcyjne
oraz mikrosonda optyczna (biosensor).
Źródło: Forbes Polska

Flagowym projektem SDS Optic S.A. jest **unikalna w skali globalnej mikrosonda światłowodowa inPROBE®**, dzięki której możliwa jest diagnostyka nowotworów piersi w czasie rzeczywistym. Spółka konsekwentnie realizuje założenia opracowanej strategii rozwoju projektu oraz komercjalizacji technologii. Mikrometryczna mikrosonda światłowodowa, która w połączeniu z elementami biologii molekularnej, chemii oraz bioinżynierii medycznej tworzy unikatowy na skalę światową biosensor, zdolny dokonywać pomiarów biologicznych żywej tkanki w ciele pacjenta (tzw. badania in vivo) przy bardzo wysokim poziomie czułości (pikogramy/ml – pg/ML) i specyficzności.

Technologia Spółki polega na wykrywaniu stężenia badanej substancji w organizmie, w tym markerów nowotworowych ze szczególną dokładnością, poprzez identyfikację biomarkerów przy wykorzystaniu wiązki laserowej o specyficznej fali i użyciu innowacyjnych, samodzielnie przygotowanych komponentów biologicznych. Na końcu kilkunastominutowego

procesu następuje interpretacja odczytu na detektorze z odpowiednim algorytmem przeliczeniowym, w formule wyniku liczbowego podającego poziom badanego aktywnego biologicznie związku (np. markera nowotworowego).

Technologia mikrometrycznej mikrosondy światłowodowej będzie komercjalizowana pod marką inPROBE®, do której stworzony został znak graficzny (obecnie jako chroniona i zarejestrowana globalna marka urządzenia medycznego) oraz dedykowana strona internetowa (www.inprobe.com).

inPROBE®
Smart Cancer Diagnostics

Równoległą technologią Spółki jest innowacyjna metoda hermetyzacji światłowodów, która pozwala na umieszczenie opracowanego biosensora w cienkiej igle oraz na przeprowadzenie badania w żywej tkance, bez konieczności bolesnych biopsji tkanki.

Dzięki wysokiej czułości detekcji, w diagnostyce nowotworowej, technologia pozwoli na wkłucie się w okolice guza, a nie - jak w obecnie stosowanych metodach - w samego guza. Dostępne dzisiaj metody diagnostyczne, oparte o biopsje tkanki nowotworowej, prowadzą do naruszenia guza nowotworowego co może niekorzystnie wpływać na proces terapeutyczny.

Połączenie opisanych powyżej dwóch kluczowych elementów technologicznych daje unikatową na skalę światową możliwość wykonywania szeregu badań w warunkach in vivo oraz będzie pierwszym na świecie rozwiązaniem dającym możliwość zmierzenia się z paradygmatem diagnostyki in vitro, tj. artefaktu, iż zawsze konieczne jest pobranie tkanki,

wysłanie jej do zewnętrznego laboratorium diagnostycznego i oczekiwanie na wynik, w zależności od regionu na świecie, od kilku do kilkunastu tygodni. Diagnostyka in vitro (tzw. IVD) to rynek obecnie wyceniany na ponad 14 mld USD (nie licząc okresowego efektu pandemii Covid-19). Technologie Spółki mają umożliwić badanie tkanki pacjenta w czasie rzeczywistym (kilkanaście minut), bez konieczności pobierania samej tkanki. Wynik badania będzie wskazaniem numerycznym, a nie obrazowym jak jest w przypadku wielu badań diagnostyki in vitro, co prowadzi do dużej skali wyników tzw. „fałszywie dodatnich” lub „fałszywie ujemnych”. Technologia Spółki w swoim założeniu jako pierwsza na świecie umożliwi zastąpienie obecnie wykonywanych badań IHC i FISH, a w dalszej przyszłości będzie alternatywą lub uzupełnieniem dla tradycyjnych, niezmiennych od dekad bolesnych i czasochłonnych biopsji.



Fot. inPROBE® – urządzenie detekcyjne oraz mikrosonda optyczna (biosensor). Źródło: Forbes Polska

Poniżej wymieniono największe atuty koncepcji technologii mikrosondy inPROBE®, w ocenie lekarzy onkologów, co zostało poparte i potwierdzone szeregiem referencji oraz komentarzy:

- Szybkość uzyskanego wyniku (15-20 min.);
- Obiektywność/charakter ilościowy wyniku;
- Brak konieczności akwizycji tkanki z ciała chorego;
- Możliwość badania in vivo i w czasie rzeczywistym (in vivo real-time diagnostics);
- Potencjalny wybór dowolnego markera nowotworowego;
- Możliwość dokumentacji i archiwizacji wyniku;
- Czułość – znacząco większa niż dostępna aktualnie (możliwe wklucie w okolice guza);

- Zmniejszenie kosztów procedury medycznej – łatwość samego badania oraz bardziej dokładne dobranie leczenia celowanego, co zmniejszy koszty nietrafionych terapii onkologicznych.

Mikrosonda inPROBE® zbudowana jest ze światłowodu o średnicy, w zależności od aplikacji, od 10 µm do 200 µm, połączanego z detektorem odpowiedzialnym za analizę, przeliczenie i opracowanie do formy medycznej wyniku. Światłowód spełnia rolę czujnika, definiującego możliwość zastosowania diagnostycznego. Czujnik jest sfunkcjonalizowany w sposób umożliwiający określania statusu receptora HER2. Wykrywanie markera odbywa się dzięki oddziaływaniu cząsteczki HER2 z biomolekułą typu adhezyny umocowanej podczas wieloetapowego procesu chemicznego na powierzchni końcówki czujnika. Adhezynę stanowi monoklonalne przeciwciało anty-HER2 uzyskiwane przez Spółkę według własnej autorskiej wystandaryzowanej metody. Światłowód jest zabezpieczony przed mechanicznymi uszkodzeniami zarówno w części wchodzącej do tkanki pacjenta, jak i w części połączonej z detektorem.

W celu zapewnienia mechanicznej ochrony podczas transportu i przechowywania, mikrosonda umieszczona jest w plastikowym opakowaniu oraz sterylnym rękawie, aby utrzymać jałowość. Mikrosondy inPROBE® sterylizowane są w akredytowanym ośrodku specjalizującym się w sterylizacji wyrobów medycznych. Wszystkie elementy zestawu dostarczane są do użytkownika sterylne i gotowe do użycia, a ich sterylność jest potwierdzona przez indykator umieszczony na opakowaniu. Mikrosonda inPROBE® jest jednorazowego użytku, nie można jej ponownie sterylizować ani ponownie używać.

Opracowane urządzenie jest urządzeniem stacjonarnym, przeznaczonym do pracy ciągłej. Składa się z detektora, źródła światła, monitora, drukarki oraz zasilacza. Służy do rejestracji i analizy danych otrzymanych w badaniu. Wszystkie komunikaty/instrukcje dla operatora są wyświetlane na dotykowym ekranie.

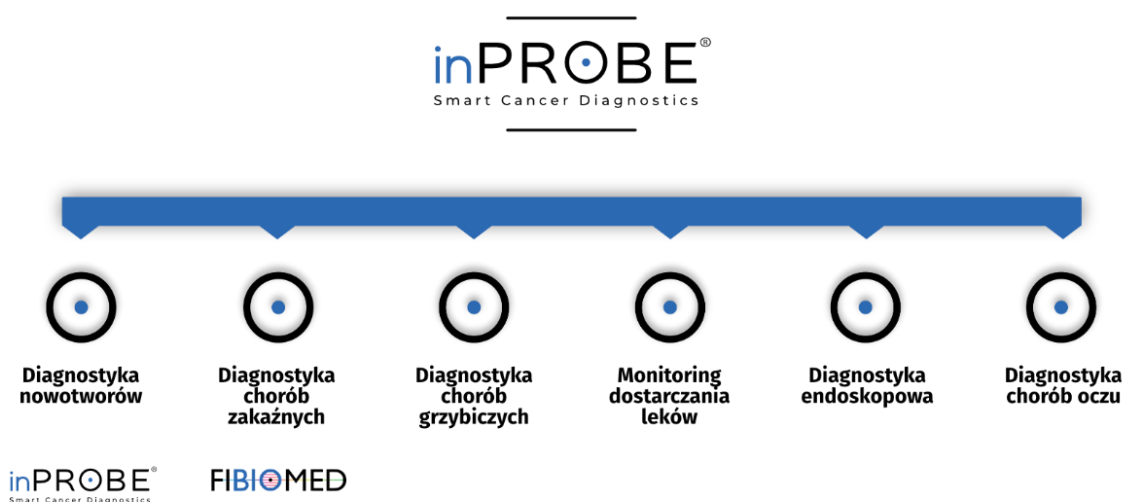
Kompletne urządzenie w technologii inPROBE® składa się z:

- Zestawu zabiegowego jednorazowego użytku zawierającego mikrosondę inPROBE®, igłę echogeniczną oraz niezbędne roztwory i akcesoria;
- Detektora (analyzera) z oprogramowaniem, które prowadzi użytkownika krok po kroku przez wszystkie procedury badania.

Na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. inPROBE® został zakwalifikowany jako wyrób medyczny - chirurgiczny wyrób inwazyjny do chwilowego użytku, wprowadzany do wnętrza ciała przez otwór inny niż naturalne otwory ciała (reguła 6); wyrób aktywny przeznaczony do diagnostyki i monitorowania (reguła 10). Zgodnie z powyższymi regułami inPROBE® został sklasyfikowany jako klasa II a.

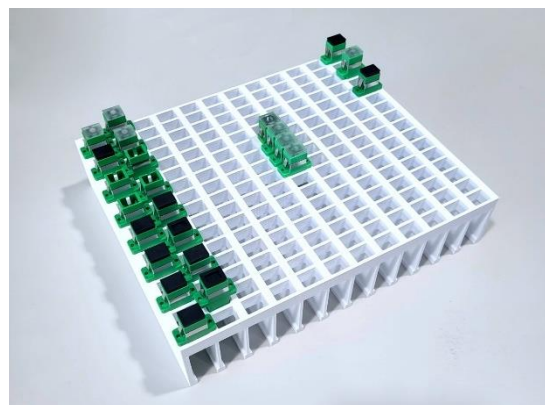
Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Spółka w ramach swoich prac oraz prac spółek zależnych wchodzących w skład Grupy Kapitałowej SDS Optic S.A. zakłada również możliwość opracowywania kilku nowych aplikacji technologii inPROBE® równolegle, w celu zwiększenia szans na komercjalizację lub partnerstwo korporacyjne w danym obszarze.



Poniżej krótka charakterystyka kluczowych aplikacji rozwoju technologii inPROBE®:

- Choroby Zakaźne** – realizowane w ramach spółki celowej FiBioMed, która pozyskała w grudniu 2020 r. ponad 10 mln dotacji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), w ramach konkursu Szybka Ścieżka – Koronawirusy. W okresie od II kw. 2021 do IV kw. 2023 spółka celowa FiBioMed opracuje i przetestuje innowacyjną technologię wytwarzania specyficznych przeciwciał oraz urządzenia do szybkiej diagnostyki wirusów, w tym SARS-CoV-2, możliwej do wdrożenia w obszarze diagnostyki oraz w obszarach terapeutycznych. W wyniku zaplanowanych prac powstanie urządzenie, którego działanie oparte jest na analizie sygnału generowanego na powierzchni sond światłowodowych powstałego w wyniku zetknięcia sondy z wirusem. Urządzenie wykorzystuje technologię światłowodowej mikrosondy w formie biosensora opracowanego przez Spółkę, lecz znacząco zmodyfikowanego na potrzeby wykrywania wirusów, w tym SARS-CoV-2, z dodaną innowacyjną metodą inaktywacji wirusa. Dodatkowo nowe urządzenie umożliwi jednoczesną analizę 96 próbek (panel diagnostyczny mikrosond światłowodowych) dzięki czemu zostanie stworzone mobilne, wysokoprzepustowe urządzenie diagnostyczne dające możliwość badania próbek w czasie rzeczywistym i w dużych skupiskach ludzi, m.in. w dużych miastach, biurach, zakładach pracy, szkołach.



Fot. Prototypowy panel diagnostyczny FIBIOMED

- Retina (siatkówka oka) – detekcja biomarkerów chorobowych – markery odpowiedzialne za poważne schorzenia zwyrodnienia plamki żółtej. W tym obszarze Spółka utworzyła spółkę celową w Stanach Zjednoczonych i planuje zbudowanie dedykowanego zespołu R&D pod nadzorem osób z szerokim doświadczeniem w chorobach oczu (m.in. z Ocular Genomics Institute na Harvard Medical School, w którym przez wiele lat pracowała dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska – współzałożyciel, Dyrektor Naukowa Spółki oraz Przewodnicząca Rady Naukowej)
- Mikrosonda farmaceutyczna – urządzenie do detekcji stężenia substancji biologicznie aktywnych w okolicach guza nowotworowego. Obszar bardzo interesujący badawczo, m.in. dla dużych firm farmaceutycznych (tzw. big pharma) pracujących nad innowacyjnymi terapiami nowotworowymi.
- HER2 w żołądku – detekcja oparta na bazie autorskich przeciwciał będących własnością Spółki - pomiar stężenia biomarkerów w płynach ustrojowych przy użyciu endoskopu lub laparoskopu. W ramach tego obszaru Spółka zakłada również rozwój swojej technologii inPROBE® w zakresie wykorzystania jej przy badaniach endoskopowych lub laparoskopowych;
- Mikrosonda diagnostyczna w nowotworach prostaty - założenia aplikacyjne do ustalenia z lekarzami urologami, w tym w zakresie procesu i bezpieczeństwa badania.

Pozostałymi, bardzo atrakcyjnymi obszarami rozwoju technologii inPROBE® dla Spółki, ale w dużo dłuższej perspektywie czasu (5-10 lat) są m.in.:

- Sepsa – multifunkcyjna mikrosonda do szybkiej diagnostyki w czasie rzeczywistym biomarkerów i związków biologicznych wywołujących sepsę – jedną z najczęściej występujących przyczyn zgonów w szpitalach na całym świecie, a także jeden z największych aktualnie kosztów hospitalizacji itp. w Stanach Zjednoczonych. Wyzwaniem w zakresie prac nad technologią inPROBE® w tym obszarze jest panel markerów i zbyt mała wiedza naukowa z zakresu możliwych do zastosowania przeciwciał. W początkowym okresie Spółka zakłada budowanie szerokiej współpracy, m.in. z ośrodkami w Stanach Zjednoczonych, badania podstawowe oraz wyznaczenie kierunku prac zmierzających do opracowania klinicznej aplikacji mikrosond światłowodowych w zakresie diagnostyki sepsy.
- Ciekła biopsja (ang. Liquid Biopsy) - długoterminowy projekt badawczo-rozwojowy z zakresu zastosowania technologii światłowodowej mikrosondy inPROBE® w obszarze detekcji biomarkerów nowotworowych oraz tzw. krążących komórek nowotworowych (tzw. CTCs). Ciekłe biopsje to rynkowo bardzo ciekawy obszar, który jednak wymaga jeszcze wypracowania wielu standardów a ograniczeniem jest stosunkowo mała wiedza naukowa w tym zakresie.

1.8. Model biznesowy i perspektywy rozwoju

Przyjęty model biznesowy oparty jest o dwa główne filary, z których pierwszy zakłada własną wysoko wyspecjalizowaną produkcję w półprzemysłowej skali i sprzedaż wyrobu medycznego (zestaw składający się z analizatora oraz jednorazowych mikrosond światłowodowych inPROBE®) do szpitali i centrów diagnostyki nowotworowej za pośrednictwem dystrybutorów lub stratega dystrybucyjnego, zwany dalej Komercjalizacją Bezpośrednią. Drugi filar zakłada budowę partnerstwa korporacyjnego z globalnymi firmami z obszarów MedTech i Pharma, w ramach których planowany jest wspólny rozwój technologii inPROBE® oraz jej skalowanie w innych zastosowaniach, zwany dalej Komercjalizacją Pośrednią.

Zakładana jest sprzedaż przez Spółkę dominującą udziałów spółek celowych, które rozwijają projekty zastosowania platformy technologicznej inPROBE® w poszczególnych aplikacjach.

- Komercjalizacja Bezpośrednia:

Spółka będzie występować jako producent dedykowanego urządzenia diagnostycznego, składającego się z detektora oraz jednorazowej, wysterylizowanej światłowodowej mikrosondy diagnostycznej. Pierwsza zaplanowana do komercjalizacji aplikacja inPROBE® dotyczy diagnostyki biomarkera HER2 w nowotworach piersi. W tym modelu Spółka zakłada zbudowanie własnego zaplecza produkcji biosensorów światłowodowych w warunkach wysokiej czystości (pomieszczenia clean-room klasy ISO6), które pozwolą na wytwarzanie do 50 tys. sztuk mikrosond inPROBE® rocznie. Mocno wyspecjalizowana produkcja pozwoli zwalidować cały proces wytwórczy, dokonać certyfikacji procesów produkcyjnych, co z kolei pozwoli wdrożyć klinicznie pierwszą zwalidowaną aplikację, rozwijać relacje z kluczowymi ośrodkami opiniotwórczymi (tzw. Key Opinion Leaders – KOLs) oraz zwiększyć wartość i wiarygodność technologii w oczach potencjalnych partnerów korporacyjnych;

- Komercjalizacja Pośrednia:

W modelu partnerstwa korporacyjnego z globalnymi firmami w obszarach diagnostyki nowotworowej, diagnostyki in vitro (IVD) oraz z globalnymi firmami farmaceutycznymi (m.in. użycie technologii inPROBE® w ich pracach B+R), Spółka planuje uzyskiwanie przychodów z opłat licencyjnych lub ze sprzedaży poszczególnych aplikacji technologii inPROBE®. Celem jest również jak najszybsze przeskalowanie produkcji, dystrybucji i logistyki, wspólny z Partnerem Korporacyjnym rozwój technologii inPROBE® w nowych obszarach diagnostycznych i terapeutycznych oraz szerokie dotarcie z przełomową technologią inPROBE® do jak największej grupy klinicznej oraz opiniotwórczej (budowa nowego tzw. złotego standardu w diagnostyce molekularnej nowotworów). Dla tego celu Spółka początkiem 2023 r. podpisała umowę z doradcą transakcyjnym M&C Clairfield Partners LLC z siedzibą w Nowym Jorku (USA).

Podstawowy model sprzedaży urządzeń zakłada sprzedaż do odbiorców Spółki powiązanych ze sobą:

- Urządzeń detekcyjnych (detektor), których czas pracy wyliczony jest na 1000 badań rocznie przez okres min. 5 lat, a średnia rekomendowana detaliczna cena zakupu wyniesie ok. 30 tys. USD/szt. Spółka zakłada również możliwość dostarczania detektorów w modelu DaaS (Device as a Service), doliczając koszt jego użytkowania do ceny jednorazowych mikrosond. Celem strategicznym Spółki jest jak największa liczba zainstalowanych Detektorów w rynku docelowym;
- Jednorazowych, wysterylizowanych światłowodowych mikrosond diagnostycznych, wykorzystywanych do wykonywania badań na pacjentach, w średniej rekomendowanej detalicznej cenie zakupu ok. 300 USD/szt.;
- Usług serwisowych, w ramach których wykonywane będą coroczne przeglądy i kalibracja detektora oraz obsługa gwarancyjna, w tym aktualizacje systemowe.

Z perspektywy długoterminowej współpracy z Klientami, sprzedaż dedykowanych detektorów, jednorazowych mikrosond oraz usług serwisowych ma istotne znaczenie dla budowy stałej bazy odbiorców produktów.

Właścicielem opatentowanej technologii dotyczącej kompletnego procesu wytwarzania mikrosond światłowodowych inPROBE® pozostawać będzie Spółka. Spółka będzie również jedynym właścicielem praw do oprogramowania i algorytmu, jakie będą stosowane w urządzeniach detekcyjnych.

Produkcja mikrosond prowadzona będzie bezpośrednio przez Spółkę we własnym zakresie (w ograniczonej ilości do ok. 50 tys. szt. mikrosond rocznie), z surowców pozyskanych od wyspecjalizowanych i wyselekcjonowanych dostawców, co zapewni odpowiedni poziom ochrony technologii oraz kontroli jakości.

Produkcja detektorów odbywać się będzie na zasadzie outsourcingu w ilości do 100 szt. rocznie, wg przyjętej dokumentacji projektowej, w tym w zakresie zaprojektowanej obudowy urządzenia u jednego z wstępnie wyselekcjonowanych partnerów produkcyjnych w Europie Zachodniej. Produkcja każdorazowo opierać się będzie o komponenty zaprojektowane i pozyskane od wyspecjalizowanych i wyselekcjonowanych dostawców oraz według opracowanej przez Spółkę i certyfikowanej dokumentacji technologicznej.

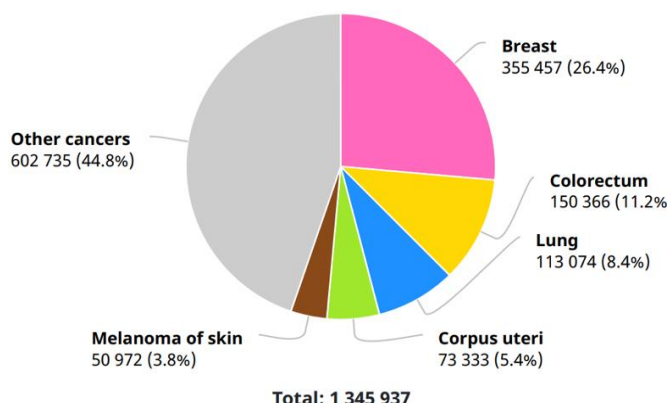


Urządzenie diagnostyczne inPROBE® HER2 kierowane będzie głównie do klinik onkologicznych i szpitali klinicznych oraz w mniejszej skali do laboratoriów diagnostycznych, firm farmaceutycznych, jak i do sektora prywatnej diagnostyki nowotworowej. Modele dystrybucji będą uzależnione od

charakterystyki poszczególnych rynków. Poza rynkiem polskim zakładana jest współpraca z wyspecjalizowanymi dystrybutorami urządzeń medycznych oraz poprzez partnerstwa korporacyjne. Obok marketingu bezpośredniego działania marketingowe będą oparte o udział w targach itp.(m.in. MEDICA, Arab Health, Hospitalar, FIME, itp.), konferencjach i sympozjach naukowych, aktywności online i w prasie branżowej. Zaangażowani zostaną również tzw. Key Opinion Leaders („KOLs”) i projektowi interim managers. Spółka planuje również współpracę z ośrodkami referencyjnymi (głównie w Polsce oraz w Niemczech i USA).

1.9. Otoczenie rynkowe

Liczba nowych przypadków nowotworu piersi u kobiet w Unii Europejskiej w 2020 roku przekroczyła 355 tysięcy - GLOBOCAN

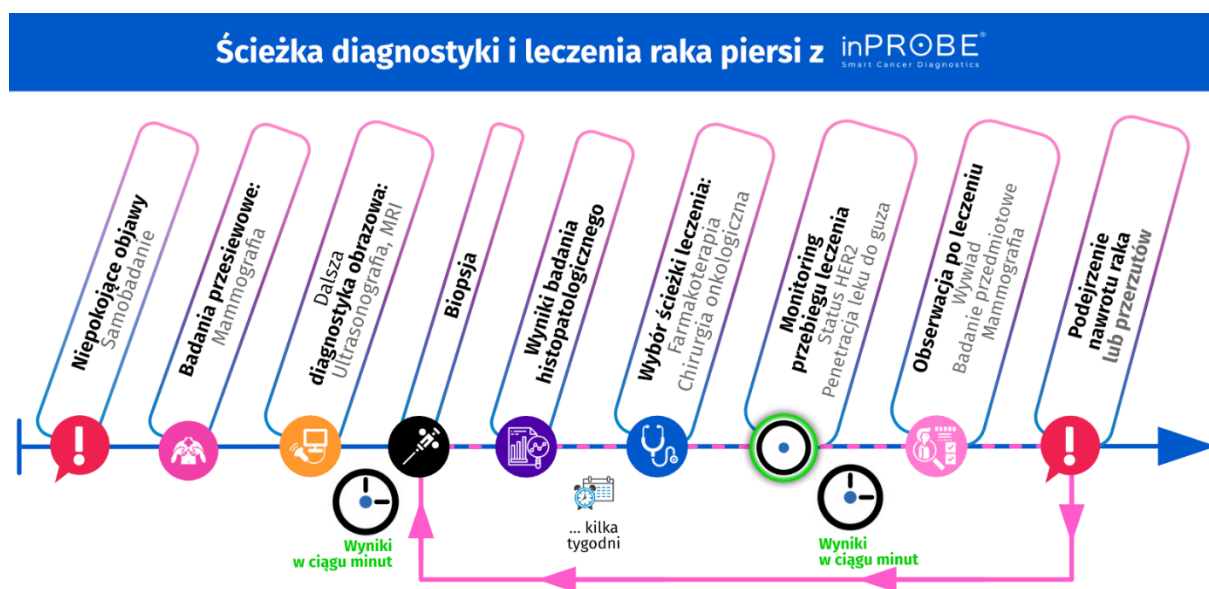


Rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym wśród kobiet na świecie, dotyczącym około 2 mln z nich rocznie, stanowiąc około 25,2% wszystkich nowotworów złośliwych wśród kobiet (dane za 2020 r.). Jest to również najczęstsza przyczyna zgonów wśród kobiet na świecie, w liczbie ok. 700 tys. pacjentek rocznie (Ferlay J, Shin HR, Bray F, et al. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008). W Polsce, w 2020 roku zachorowało na raka piersi ponad 20 000 kobiet, co stanowi 89 przypadków na 100 000 kobiet (współczynnik

standaryzowany). Oceniając tempo dotychczasowego wzrostu zapadalności, szacuje się, że do końca obecnej dekady, rocznie w Polsce notować będzie się będzie ponad 25 000 nowych przypadków tego nowotworu rocznie (Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W. Nowotwory 2009). W 2020 roku w krajach Unii Europejskiej odnotowano ponad 355 tysięcy nowych zachorowań na raka wśród kobiet w każdym wieku (dane GLOBOCAN 2020).

Brak możliwości zastosowania skutecznej profilaktyki pierwszorzędowej powstawania raka piersi powoduje koncentrowanie wysiłków na skutecznych formach wczesnego jego wykrywania, dającego szansę choremu pacjentowi na pełny powrót do zdrowia. Jeżeli rak piersi ograniczony jest jedynie do samego gruczołu, szansa na pełne wyleczenie przekracza 98,6%. Gdy rak znajduje się w lokoregionalnych węzłach chłonnych, 5-letnie szanse przeżycia wynoszą 83,8%. Jednak w przypadku stwierdzenia odległych przerzutów szanse chorego pacjenta na przeżycie 5 lat spadają do 23,3% (Howlander N, Noone A, Krapcho M, et al. SEER Cancer Statistics Review). Wczesne wykrycie choroby jest kluczowe dla zwiększenia szans pełnego wyleczenia, jednak przewaga, którą zyskuje się dzięki wczesnemu rozpoznaniu, może pozostać niewykorzystana, jeżeli czas pomiędzy zastosowaną inwazyjną diagnostyką a rozpoczęciem właściwego leczenia jest zbyt długi (Smith R. Duffy S., Tabar L. Breast Cancer Screening: the evolving evidence).

Odpowiednio przeprowadzona diagnostyka onkologiczna powinna pozwolić na ocenę zasięgu rozprzestrzenienia się nowotworu, czyli określenie stopnia zaawansowania klinicznego, ocenę stanu sprawności pacjenta, określenie czynników prognostycznych i predykcyjnych (takich, które będą miały wpływ na decyzję o wyborze adekwatnego rodzaju terapii onkologicznej) oraz na potwierdzenie lub wykluczenie istnienia drugiego nowotworu. HER2 to glikoproteina pełniąca funkcję receptora błonowego, należąca do rodziny receptorów dla naskórkowych czynników wzrostu. Nadekspresja receptora HER2 i/lub amplifikacja genu HER2 (rak piersi HER2 dodatni), występuje w około 20–30% inwazyjnych raków piersi, co wiąże się z bardziej agresywnym przebiegiem choroby oraz krótszym czasem przeżycia chorych. Ocena stanu HER2 powinna być rutynowo przeprowadzana u wszystkich chorych na naciekającego raka piersi i jest elementem standardowego badania patomorfologicznego (Hackshaw A. EUSOMA review of mammography screening).



Disclaimer: Powyższa ścieżka diagnostyki i leczenia raka piersi służy jedynie celom poglądowym i może się różnić w zależności od przypadku oraz regionu występowania konkretnego przypadku zachorowania.

Całościowy rynek diagnostyki histopatologicznej, w obszarze wszystkich diagnozowanych markerów oraz mutacji nowotworowych, to ponad 34 mln wykonanych testów w skali globalnej o łącznej wartości ponad 16,7 mld USD. Największy udział w tym rynku zajmują testy na biomarker PSA (rak prostaty) oraz HER2 (rak piersi). Na kolejnych miejscach plasują się testy na biomarkery BRCA, CEA, CA i mutacje KRAS oraz EGFR, w większości występujące w obszarach nowotworów piersi, płuc, żołądka i jelita grubego. Łączna wartość wszystkich wykonanych testów na biomarker HER2 w 2019 roku stanowiła blisko 25% całkowitej wartości wszystkich przeprowadzonych diagnoz markerów oraz mutacji nowotworowych.

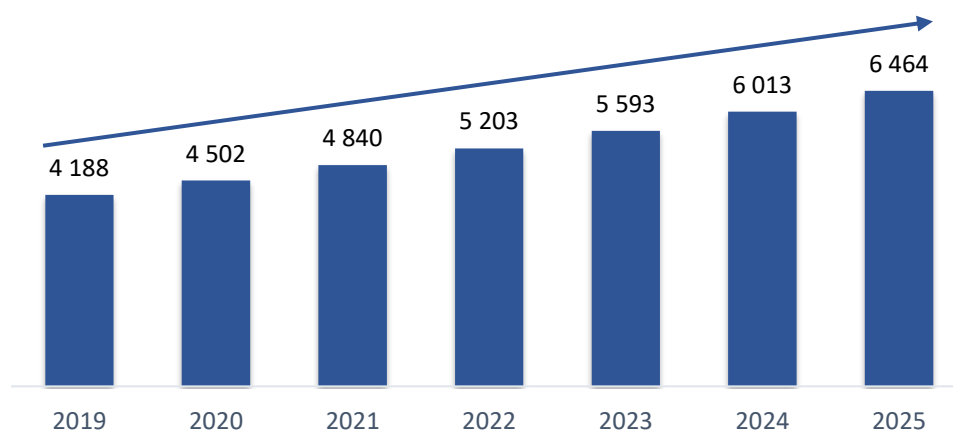
Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Rok	Wartość globalnego rynku diagnostyki histopatologicznej (mln USD)	Wartość rynku diagnostyki molekularnej HER2 (mln USD)	Ilość wykonanych testów w zakresie diagnostyki molekularnej HER2 (szt.)
2019	16.753,0	4.188,3	7.560.000
2020	18.009,5	4.502,4	8.467.200
2021	19.360,2	4.840,0	9.483.264
2022	20.812,2	5.203,0	10.621.256
2023	22.373,1	5.593,3	11.895.806
2024	24.051,1	6.012,8	13.323.303
2025	25.854,9	6.463,7	14.922.099

Źródło: Transparency Market Research / WHO / Rockefeller Foundation / US Cancer Ass. / Własne założenia

Rynek diagnostyki molekularnej HER2, znajduje się w fazie wzrostowej. Szacuje się, że w latach 2019-2025 globalny rynek będzie cechować się średnioroczną stopą wzrostu na poziomie 12%, przekraczając wartość 6,4 mld USD w 2025 roku. W 2019 roku, w obszarze diagnostyki molekularnej HER2 wykonano ponad 7,5 mln testów o wartości ponad 4,1 mld USD. Szacuje się, że w 2025 roku wartość wykonanych testów ma wzrosnąć do 6,4 mld USD.

Rynek Diagnostyki Molekularnej HER2
 2019-2025 (mln USD)

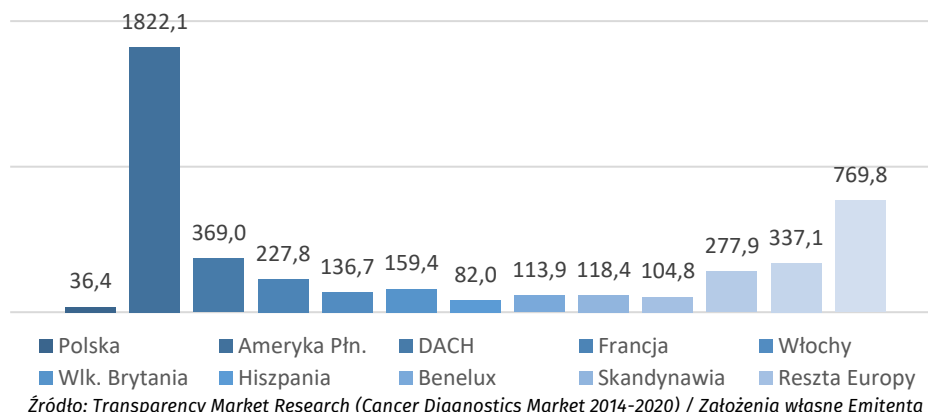


Źródło: Transparency Market Research (Cancer Diagnostics Market 2014-2020) / Własne założenia Emitenta.

Największy udział w rynku histopatologicznej diagnostyki nowotworowej ma Ameryka Północna (głównie Stany Zjednoczone), która obejmuje 45% rynku globalnego. Drugi największy rynek (22% globalnego rynku) stanowią kluczowe kraje europejskie, w tym: Francja, Włochy, Wlk. Brytania, Hiszpania, kraje Beneluksu, Skandynawia oraz kraje DACH – Niemcy, Austria i Szwajcaria. Do najszybciej rozwijających się rynków należą Chiny, które stanowią ok. 11% globalnego rynku i notują obecnie największe coroczne przyrosty w związku z intensywnym rozwojem epidemiologii nowotworów w tym kraju. Polska stanowi niecałe 0,5% globalnego rynku, na którym wykonuje się niecałe 200 tys. badań histopatologicznych pod kątem biomarkerów nowotworowych rocznie.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Wartość rynków dla mikrosondy HER2 w 2019 r. (mln USD)



Obecnie na rynku nie istnieją urządzenia będące bezpośrednimi odpowiednikami dla produktu Emitenta. Istnieją natomiast rozwiązania stanowiące pośrednią konkurencję w dwóch płaszczyznach: komercyjnej (dostępne lub opracowywane rozwiązania komercyjne) oraz naukowej (doniesienia instytutów i uczelni na temat kierunków ich prac oraz opracowań).

W zakresie analizy konkurencji w płaszczyźnie komercyjnej, Spółka wyróżnia cztery obszary konkurencyjności:

- Testy histopatologiczne oparte o metody FISH, IHC oraz ELISA. Testy histopatologiczne wymagają pobrania próbki tkanki (biopsji) i są badaniem in vitro przeprowadzanym w laboratoriach zewnętrznych, na specjalistycznym sprzęcie i przez wykwalifikowany personel (coraz większym wyzwaniem jest rosnący brak wykwalifikowanych patomorfologów co zwiększa stale ryzyko wydłużania okresu oczekiwania na wyniki). Na rynku jest szereg dostępnych technologii oraz producentów, z których szczególną uwagę trzeba zwrócić na takie podmioty jak: Roche Diagnostics posiadający ponad 25% udziału w rynku nowotworowej diagnostyki molekularnej (m.in. z technologiami Ventana i Cobas), Agilent Technologies (wcześniej DAKO), Qiagen, bioMerieux, Novartis, Pfizer, Abbott Diagnostics, Myriad Genetics;
- Technologie bazujące na detekcji światłem w połączeniu z endoskopem, które opierają się na analizach obrazowych, m.in. działając poprzez odbicie fali światła od komórek nowotworowych. Używane techniki są konkurencją dla technik mammograficznych oraz USG;
- Technologie biosensorów wykorzystujących techniki interferometryczne umożliwiające pomiar oddziaływania pomiędzy cząsteczkami biologicznymi i/lub ich stężeniem. Obecnie największym dostawcą takich technologii jest niemiecka firma Sartorius, która w 2020 r. przejęła od korporacji Danaher firmę ForteBIO i technologię Octet (wartość transakcji przejęcia ok. 800 mln USD). Technologia ta jest dostępna tylko dla jednostek badawczych i do celów naukowych, nie była nigdy testowana ani badana pod kątem wykorzystania w diagnostyce nowotworowej u pacjentów. Wykorzystane komponenty chemiczne są niedopuszczalne do użytku na ludziach, więc

należy tę technologię obecnie traktować jako konkurencję pośrednią i niedostępną w zastosowaniach klinicznych;

- Ciekłe biopsje, czyli odpowiednik klasycznej biopsji, z tą różnicą, że materiał genetyczny pobierany jest z krwi pacjenta. Metoda ciekłych biopsji jest dużo bardziej złożona technologicznie, wymaga m.in. technik sekwencjonowania genów (tzw. NGS – Next Generation Sequencing) w celu wykrycia krążących w układzie krwionośnym komórek nowotworowych (tzw. ctDNA – circulating tumor DNA). Ciekłe biopsje są wciąż bardzo kosztowne a ich stosowanie w diagnostyce nowotworowej narażone na wiele problemów. Obecnie w wielu krajach stosuje się ją głównie w zakresie monitorowania terapii nowotworowych. Największymi projektami B+R oraz projektami komercyjnymi w tym zakresie są obecnie: Grail Inc. (USA), MDxHealth (USA), Freenome (USA), Glympse Bio (USA), Stemcell Technologies (USA), Abingdon Health (UK). Ciekłe biopsje należy traktować jako diagnostykę in vitro a do tego obecnie bardzo złożoną technologicznie (drogi i specjalistyczny sprzęt). Ponadto diagnoza często trwa wiele tygodni ze względu na fakt, że badania odbywają się w specjalistycznych ośrodkach.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej – Amerykańskie Stowarzyszenie Patologów (ASCO-CAP) ostrzegają, że obecne metody oceny ekspresji receptora HER2 mogą wykazywać niedokładność nawet do 60% przypadków (V. Ludovini, Evaluation of serum HER2 extracellular domain in early breast cancer patients: correlation with clinicopathological parameters and survival). Poszukiwanie dokładnej i wiarygodnej metody oznaczania ekspresji receptora HER2 stało się zatem ważnym zagadnieniem badawczym. Rozpoczęto badania nad wpływem polisomii chromosomu 17 na wyniki testów oraz rozwojem technik oceny receptora HER2 na podstawie mRNA w RT-PCR (real time polymerase chain reaction), ocenę dimeryzacji receptora HER2, fosforylacji oraz ocenę statusu sHER2 krążącego w organizmie wraz z krwią, czyli HER2 uwalnianego z komórek. Ta ostatnia metoda skupia na sobie obecnie najwięcej uwagi, stając się przydatnym markerem serologicznym w postępowaniu klinicznym w przypadku raka piersi.

W ostatnich latach obserwuje się również intensyfikację współpracy pomiędzy firmami specjalizującymi się w rozwoju i sprzedaży testów diagnostycznych a firmami farmaceutycznymi. Związane to jest z intensywnym rozwojem tzw. antynowotworowych terapii celowanych (przeciwciała monoklonalne, terapie komórkowe, terapie genowe, CAR-T, immunoterapie, itp.), które do swojej zwiększonej skuteczności wymagają dokładnej i celowanej biologicznie diagnostyki molekularnej. Takim przykładem jest już wieloletnia współpraca firmy Merck z Myriad Genetics czy firm Astra Zeneca i Abbott Technologies. Jest to ważny aspekt w kontekście komercjalizacji technologii Spółki oraz możliwości budowania partnerstw korporacyjnych z firmami farmaceutycznymi.

W kontekście danych epidemiologicznych dotyczących wzrastającego zachorowania na raka piersi, coraz powszechniej stosowanego leczenia celowanego i rozwoju medycyny spersonalizowanej, a także kontrowersji związanych z obecnie stosowanymi metodami oceny statusu receptora HER2, wydaje się, że poszukiwanie i opracowanie alternatywnych

metod, które uczynią tę ocenę bardziej precyzyjną przy jednoczesnej optymalizacji kosztów, wciąż jest istotną i narastającą potrzebą środowiska medycznego.

Jedną z odpowiedzi na tę potrzebę może być mikrosonda diagnostyczna inPROBE®, wielodyscyplinarny wyrób medyczny łączący w sobie technologie z dziedziny optyki i fotoniki, biologii, chemii i inżynierii biomedycznej.

W płaszczyźnie naukowej Spółka na bieżąco monitoruje doniesienia naukowców z całego świata oraz nowe zgłoszenia patentowe z obszarów naukowych (uczelnie, instytuty). Na obecnym etapie zidentyfikowano tylko dwa opracowania wskazujące na zbliżone technologicznie rozwiązania:

1. Zhou L., Sun Z., Mao H., Zhang L., Yu X., Zhao J., Chen X. (2019) Black phosphorus-based fiber optic biosensors for ultrasensitive cancer diagnosis. Biosens. Bioelectr. 137, 140-147 – wspólna publikacja naukowa z lipca 2019 r. (Chińska Akademia Nauk i Bangor University Wlk. Brytania).

Biosensor BP-TFG, prezentowany przez Zhou i współników różni się dwoma zasadniczymi elementami od technologii Spółki – po pierwsze sam czujnik oparty jest na technologii skośnych siatek Bragga, co wydaje się mieć kluczowe znaczenie dla drogi optycznej oraz wykonywanych pomiarów długości fali odbitej bocznie, a nie na czole czujnika. Wykorzystanie skośnych siatek pozwala też na pokrycie znacznie szerszego zakresu analizowanych długości fali. Drugim istotnym elementem jest opłaszczanie boczne czujnika czarnym fosforem, który dzięki swoim właściwościom fizykochemicznym umożliwia bardziej wydajne pokrycie powierzchni bocznej czujnika przeciwciałami, a co za tym idzie zwiększenie jego czułości.

Porównując prezentowany biosensor do produktu Emitenta można wywnioskować, że główna różnica leży w technologii światłowodu. Znacznie większa czułość czujnika, ze zmianami długości fali na poziomie 0,2-0,3 nm leży mocno poniżej niepewności pomiarowej Emitenta dla sprzętu wynoszącej nawet do 2 nm, w praktyce wyliczonego na ok. 0,5 nm.

Na datę publikacji niniejszego raportu rocznego Spółka nie posiada żadnych informacji na temat zastosowania opisanej metody w jakimkolwiek urządzeniu medycznym czy przeprowadzonych próbach na pacjentach bądź ich próbkach.

2. Zgłoszenie patentowe US2018353114 (zgłoszenie z 16.12.2016 r., opublikowane 13.12.2018 r.), będące własnością Macquarie University (New South Wales, Australia) Powyższe rozwiązanie opiera się o detekcje za pośrednictwem nanocząsteczki złota, nanocząsteczki srebra, tlenku grafenu lub nanorurki węglowej. Powierzchnia detekcyjna znajduje się wzdłuż światłowodu (na ścianie bocznej). Spółka nie wykorzystuje żadnego z powyższych rozwiązań w swojej technologii, a powierzchnia detekcyjna w przypadku technologii inPROBE® znajduje się na czole światłowodu co jest zdecydowanie lepszym rozwiązaniem przy badaniu guzów nowotworowych. Zaleceniem rzecznika patentowego Spółki jest monitorowanie tego patentu w zakresie jego ewentualnej komercjalizacji, co jest jednym z zadań zespołu B+R.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Porównanie technologii inPROBE® vs. tradycyjne metody diagnostyczne

Cecha / Technologia	inPROBE®	ELISA	FISH	IHC	FortéBIO Octet
Biopsja tkanki	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK
Wynik w czasie rzeczywistym	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
Rodzaj badania	In vivo Point of Care	In vitro – Laboratorium zewnętrzne	In vitro – Laboratorium zewnętrzne	In vitro – Laboratorium zewnętrzne	In vitro – Laboratorium zewnętrzne
Wynik liczbowy	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
Czas trwania badania	20 min.	2-4 tyg.	2-4 tyg.	2-4 tyg.	2-4 tyg.
Koszt zakupu urządzenia	25 tys. EUR	80 tys. EUR	110 tys. EUR	260 tys. EUR	120 tys. EUR
Technologia	Biosensor Fotoniczny	Test Immuno- enzymatyczny	Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ	Immunohistochemia	Biosensor Fotoniczny
Certyfikacja kliniczna	NIE (w trakcie)	TAK (rzadko używana)	TAK	TAK	NIE

Źródło: Emitent / Opracowanie Własne

1.10. Ochrona własności przemysłowej

a) Znaki towarowe

Emitent posiada następujące prawa do znaków towarowych:

- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „SDS OPTIC”, które zostało zarejestrowane w EUIPO pod numerem: 018019276. Ochrona prawna do tego znaku wygasa w dniu 05.02.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „OmiProbe”, które zostało zarejestrowane w EUIPO pod numerem: 018019267. Ochrona prawna do tego znaku wygasa w dniu 05.02.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „inPROBE Smart Cancer Diagnostics” w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium USA zarejestrowanego pod numerem 6.144.116 przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (dalej jako „USPTO”). Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „inPROBE Smart Cancer Diagnostics” zarejestrowanego pod numerem 018019284 przez EUIPO. Prawo do znaku wygasa 05.02.2029 r.; prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „inPROBE Smart Cancer Diagnostics” w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium Japonii zarejestrowanego pod numerem: 1466976. Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium Szwajcarii graficznego znaku towarowego „inPROBE Smart Cancer Diagnostics” zarejestrowanego pod

numerem: 1466976. Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.;

- prawo do zarejestrowanego w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium Japonii graficznego znaku towarowego SDS OPTIC, które zostało zarejestrowane pod numerem: 1 468 369. Ochrona prawna do tego znaku wygasa w dniu 29.03.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „SDS OPTIC” zarejestrowanego w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium USA pod numerem 6.144.118 przez USPTO. Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „SDS OPTIC” zarejestrowanego w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium Szwajcarii pod numerem 1468369. Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.;
- prawo do zarejestrowanego graficznego znaku towarowego „SDS OPTIC” zarejestrowanego w trybie Porozumienia Madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z wyznaczeniem terytorium Chin pod numerem 1468369. Prawo do znaku powinno być odnowione przed WIPO do dnia 29.03.2029 r.

b) Aktualne postępowania patentowe

Emitent posiada następujące patenty:

- patent na „Urządzenie do wykrywania i/lub oznaczania stężenia analitu obecnego w tkance oraz sposób wykorzystujący to urządzenie”, przyznany przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, numer zgłoszenia P.420189, numer prawa wyłącznego Pat.238495. Patent wygaśnie 14.01.2037 r.
- patent europejski na „Urządzenie do wykrywania i/lub oznaczania stężenia analitu obecnego w tkance oraz sposób wykorzystujący to urządzenie”, przyznany przez Europejski Urząd Patentowy, numer zgłoszenia 17891762.1 WO2017PL50030, numer prawa wyłącznego EP3612102. Patent wygaśnie 14.01.2037 r.
- patent na „Urządzenie do wykrywania i/lub oznaczania stężenia analitu obecnego w tkance oraz sposób wykorzystujący to urządzenie”, przyznany przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych, numer zgłoszenia 16/477877, numer prawa wyłącznego US20210063307A1. Patent wygaśnie 26.05.2037 r.

c) Aktualne postępowania rejestracyjne

Na datę Dokumentu Informacyjnego, Emitent jest stroną postępowań administracyjnych (jako wnioskodawca) o zarejestrowanie patentu na określone urządzenia (wynalazki). Poniżej, Emitent przedstawia zestawienie rozpoczętych i niezakończonych postępowań ws. zgłoszeń patentowych. Za wynalazców poszczególnych urządzeń, w myśl praw autorskich,

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

uznaje się Marcina Staniszewskiego oraz Magdalenę Staniszewską a wszystkie prawa majątkowe są skutecznie przeniesione na Spółkę oraz należą w pełni i wyłącznie do Spółki.

Lp	Przedmiot/nazwa sprawy	Numer zgłoszenia	Obszar zgłoszenia	Status postępowania
1.	Urządzenie do wykrywania i/lub oznaczania ilościowego analitu, zastosowanie urządzenia oraz sposób wykrywania analitu w próbie z zastosowaniem urządzenia	P.420188	polskie zgłoszenie patentowe	postępowanie w toku – do UPRP skierowano wniosek o umorzenie postępowania
2.	Zastosowanie elastycznej kapilary do wykrywania biologicznego czujnika aktywne cząsteczki	19220038.4	europejskie zgłoszenie patentowe	postępowanie w toku przed EPO
3.	Urządzenie pomiarowe na bazie czujnika światłowodowego umieszczonego w jednostronnie zamkniętej kapilarze	19220048.3	europejskie zgłoszenie patentowe	postępowanie w toku przed EPO
4.	Zastosowanie zamkniętej kapilary w urządzeniach pomiarowych na bazie czujnika światłowodowego	19220046.7	europejskie zgłoszenie patentowe	postępowanie w toku przed EPO

Emitent niniejszym informuje, że w odniesieniu do urządzeń wskazanych w punktach 3 oraz 4 zostało przeprowadzone badanie czystości patentowej (ang. *patent purity*), które pozwala na ustalenie, czy dane rozwiązanie narusza wyłączne uprawnienia osób trzecich. W ramach przeprowadzonego badania czystości patentowej dla wskazanych urządzeń zostało ustalone, że na datę badania nie zostały zgłoszone wnioski o udzielenie ochrony patentowej ramach postępowań europejskich (EP), międzynarodowych (PCT) oraz polskich (PL) w zakresie urządzeń opracowanych przez inne podmioty a posiadające charakterystykę zbliżoną do urządzeń Emitenta wskazanych w punktach 3-4 w powyższej tabeli.

Emitent informuje, że istnieje wniosek złożony do Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych w zakresie urządzeń wskazanych w punkcie 4 co wymaga dalszego monitorowania postępowań.

d) Domeny internetowe

Spółka w ramach subskrypcji korzysta z 17 domen internetowych na potrzeby prowadzenia stron internetowych dla Spółki oraz dla rozwiązań technologicznych inPROBE® oraz akronimu projektowego Omi-Probe, wśród których najistotniejszą są: inprobe.us, inprobe.uk, inprobe.pl, inprobe.eu, inprobe.com, omiprobe.com, omiprobe.pl, omiprobe.eu, sdsoptic.pl oraz sdsoptic.com. Fibiomed, jako spółka celowa Emitenta, jest wyłącznym właścicielem domen internetowych: fibiomed.com, fibiomed.eu i fibiomed.pl.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

1.11. Zatrudnienie i informacje o zespole pracowniczym Emitenta

Stan zatrudnienia na dzień 31.12.2022 r. w Spółce (umowy o pracę, umowy cywilnoprawne, umowy b2b):

- zatrudnienie w osobach:	36
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty:	24,5
- w tym umowy o pracę:	25
- zatrudnienie na umowy o pracę w przeliczeniu na pełne etaty:	16,5

Stan zatrudnienia na dzień 31.12.2022 r. w Grupie Kapitałowej (umowy o pracę, umowy cywilnoprawne, umowy b2b):

- zatrudnienie w osobach:	37
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty:	39,5
- w tym umowy o pracę:	35
- zatrudnienie na umowy o pracę w przeliczeniu na pełne etaty:	26,5



Fot: Zespół SDS Optic S.A.

1.12. Posiadane przez jednostkę oddziały (zakłady)

W skład SDS Optic S.A. nie wchodziły, na dzień 31 grudnia 2022 r. oraz na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego wewnętrzne jednostki organizacyjne sporządzające samodzielne sprawozdania finansowe.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

1.13. Powiązania organizacyjne i kapitałowe

Pomiędzy Emitentem a osobami wchodzącymi w skład organów zarządzających i nadzorczych Emitenta istnieją powiązania osobowe, majątkowe i organizacyjne, które zostały szczegółowo opisane w punkcie dot. struktury akcjonariatu w niniejszym sprawozdaniu zarządu z działalności (punkt 1.4. na str. 5 i str. 6 niniejszego sprawozdania).

1.14. Autoryzowany Doradca

Dane Autoryzowanego Doradcy Spółki:

Firma:	Navigator Capital Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Twarda 18, 00-105 Warszawa
Adres poczty elektronicznej:	biuro@navigatorcapital.pl
Strona internetowa:	http://www.navigatorcapital.pl/
Sąd rejestrowy	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS	0000380467
Regon	140531826
NIP	9512184203

1.15. Animator Rynku

Dane Animatora Rynku:

Firma:	Dom Maklerski Banku Ochrony Środowiska S.A.
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Marszałkowska 78/80, 00-517 Warszawa
Adres poczty elektronicznej:	makler@bossa.pl
Strona internetowa:	http://www.bossa.pl/
Sąd rejestrowy	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS	0000048901
Regon	010648495
NIP	5261026828

2. Istotne zdarzenia wpływające na działalność Spółki w 2022 roku

Debiut na rynku ASO NewConnect

**Pół-przemysłowa
produkcja pilotażowa**
fotonicznych biosensorów

Badania Kliniczne
Mikrosonda HER2+

Rozwój technologii inPROBE[®]
w HER2+ nowotworach piersi

Rozwój technologii inPROBE[®]
w nowych zastosowaniach

Corporate Partnering
Co-Development
M&A wyselekcjonowanych aktywów

Centrum B+R w USA

**Certyfikacja
Technologii**

Program Motywacyjny ESOP
dla kluczowych pracowników

**Program akcelacyjny
Medical Forge**

2.1. Najważniejsze okoliczności i zdarzenia mające wpływ na działalność i osiągnięte wyniki finansowe

Wniosek o wprowadzenie akcji Spółki do obrotu i debiut na rynku ASO NewConnect

W dniu 8 listopada 2021 r. Spółka złożyła do Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) wszelkie wymagane dokumenty (w tym Dokument Informacyjny) celem wprowadzenia akcji Spółki do obrotu na rynku ASO NewConnect.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczного SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

W wyniku złożonych wniosków Spółka uzyskała dostęp do Elektronicznego Systemu Przekazywania Informacji ("ESPI") o czym poinformowała w raporcie bieżącym nr [1/2022](#) z dnia 5 stycznia 2022 r.

W dniu 2 marca 2022 r. [uchwałą nr 206/2022](#) Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. zdecydował o wprowadzeniu do alternatywnego systemu obrotu na rynku NewConnect 5.026.250 (pięciu milionów dwudziestu sześciu



Fot. Od lewej: Marcin Staniszewski, CEO SDS Optic S.A.; Mateusz Sagan, COO SDS Optic S.A.; Piotr Borowski, Członek Zarządu GPW

tysięcy dwustu pięćdziesięciu) akcji zwykłych na okaziciela SDS Optic S.A., o wartości nominalnej 1,00 zł (jeden złoty zero groszy) każda:

- 1) 3.843.000 (trzy miliony osiemset czterdzieści trzy tysiące) akcji serii A,
- 2) 83.250 (osiemdziesiąt trzy tysiące dwieście pięćdziesiąt) akcji serii B,
- 3) 1.100.000 (jeden milion sto tysięcy) akcji serii D.

W dniu 10 marca 2022 r. [uchwałą nr 241/2022](#) Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. określił dzień 15 marca 2022 r. jako dzień pierwszego notowania ww. akcji. SDS Optic S.A. oznaczonych kodem „PLSDSOP00013”. Akcje Emitenta notowane są w systemie ciągłym pod nazwą skróconą „SDSOPTIC” i oznaczeniem „SDS”.

W dniu 14 października 2022 r. miał miejsce pierwszy dzień notowań w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect wszystkich akcji zwykłych na okaziciela serii C oraz nastąpiła asymilacja tych akcji z pozostałymi akcjami Spółki notowanymi już przed tym dniem w ASO NewConnect i oznaczonymi kodem „PLSDSOP00013”. Pierwszy dzień notowań akcji serii C poprzedziła [uchwała nr 913/2022](#) Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z dnia 6 października 2022r.

Pandemia Covid-19

Zarząd Spółki na bieżąco monitorował wydarzenia na świecie związane z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2. Na obecnym etapie trudno jednoznacznie przewidzieć dalszy rozwój pandemii i jej wpływ na sytuację finansową oraz organizacyjną Spółki. Dlatego też Zarząd zwraca uwagę na istniejącą niepewność, co do wpływu pandemii na działalność Spółki w najbliższej przyszłości, szczególnie w obszarze realizacji zadań w ramach projektu SME Instrument Horizon2020 oraz zaplanowanych badań klinicznych.

Wprowadzono niezbędne zmiany w funkcjonowaniu i w planie działania Spółki, w tym w zakresie pracy zdalnej oraz zasad bezpieczeństwa wynikających z rekomendacji oraz przepisów sanitarno-epidemiologicznych. Z uwagi na dynamicznie zmieniającą się sytuację,

nie można jednak obecnie przewidzieć wszystkich przyszłych skutków pandemii ani terminu jej wygaśnięcia i zakończenia, w tym w kontekście ich wpływu na działalność Spółki.

Wpływ wojny w Ukrainie

Wojna w Ukrainie rozpoczęła się pod koniec lutego 2022 roku i nie miała wpływu na wyniki finansowe Emitenta ani jego działalności w roku ubiegłym. Aktualnie Spółka nie odnotowuje wpływu trwającego konfliktu zbrojnego na terenie Ukrainy na prowadzoną działalność. Emitent nie posiada relacji biznesowych na rynku ukraińskim, rosyjskim czy białoruskim. Nie importuje, ani nie eksportuje komponentów rozwijanej technologii czy też produktów z i do tych krajów.

Jednocześnie, Zespół Zarządzający Spółki podjął działania pomocowe na rzecz uchodźców wojennych m.in. w postaci wspólnego z Polską Platformą Technologiczną Fotoniki udostępnienia narzędzia umożliwiającego poszukiwanie pracy w branży fotonicznej uchodźcom z Ukrainy. Ponadto, Spółka zorganizowała także zbiórkę i przekazała produkty medyczne i lecznicze na potrzeby wojska oraz służb medycznych w Ukrainie.

Certyfikacja Systemu Zarządzania Jakością Wyrobu Medycznego ISO 13485

4 sierpnia 2022 roku Spółka podpisała umowę o certyfikację systemu zarządzania oraz o przyznanie prawa używania certyfikatu z TÜV NORD Polska, obejmującego system zarządzania zgodny z PN-EN ISO 13485 – międzynarodową normą, określającą wymagania dla Systemu Zarządzania Jakością (SZJ) dla Wyrobów Medycznych. Umowa certyfikująca została zawarta na okres ważności certyfikatu tj. 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt.

W ramach I etapu audytu zewnętrznego ocenie poddano kluczowe elementy SZJ Emitenta, sprawdzono skuteczność wprowadzonego SZJ i jego dokumentacji oraz zidentyfikowano elementy konieczne do modyfikacji. Po zakończeniu tego etapu sporządzono sprawozdanie wraz z oceną przygotowania organizacji do drugiego etapu audytu.

Podczas II etapu audytu TÜV NORD Polska dokonało przeglądu dokumentacji systemowej i zweryfikowało spełnienie wymagań normy w zakresie wdrożonych procedur. Audytorzy przeprowadzili przegląd szczegółowych zapisów z zarządzania SZJ Emitenta, a także przegląd zapisów z nadzorowania środowiska wytwarzania, nadzorowania infrastruktury, kwalifikacji dostawców oraz produkcji i zwolnienia wyrobów medycznych. Sporządzono sprawozdania z przeprowadzonej oceny dokumentacji i wdrożenia SZJ.

W ramach II etapu, kontroli poddany został także wyznaczony przez Spółkę podmiot zewnętrzny, dostarczający kluczową usługę związaną z wyrobem medycznym.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Zgodnie z [raportem bieżącym ESPI 17/2023](#) Spółka w dniu 22 maja 2023 roku otrzymała z Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska potwierdzenie uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnego z normą PN EN ISO 13485:2016 („SZJ”), w zakresie „Projektowanie i produkcja sterylnej sondy do diagnostyki nowotworów piersi wraz z wyposażeniem oraz analizatora i oprogramowania”, co stanowi potwierdzenie realizacji założonego kamienia milowego. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt nadzoru.

Certyfikacja SZJ Emitenta stanowi potwierdzenie spełnienia najwyższych standardów międzynarodowej normy PN-EN ISO 13485 dla wyrobów medycznych. Dzięki niej Emitent będzie mógł rozpocząć starania o otrzymanie końcowej certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z wytycznymi rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nr UE 2017/745 (EU-MDR), co z kolei pozwoli na międzynarodową komercjalizację pierwszego zastosowania technologii inPROBE®.



SME Instrument Horizon2020

W ramach programu SME Instrument Horizon2020, finansowanego przez Komisję Europejską, Spółka zakończyła z dniem 31 grudnia 2022 r. realizację projektu SDS-OmiProbe, w ramach którego realizowano prace nad dopracowaniem i przeskalowaniem technologii mikrosondy, badania kliniczne oraz prace w obszarach komercjalizacji i komunikacji. Kwota całego dofinansowania realizowanych prac wyniosła €3.985.000. W I kwartale 2023 r. dokonano końcowego rozliczenia projektu, w lutym 2023 r. zakończono badanie biegłego rewidenta, certyfikowanego przez Komisję Europejską, który wydał tzw. certyfikat zgodności i zatwierdził wszystkie wydatki w okresie trwania całego projektu (grudzień 2017 r. – grudzień 2022 r.). W wyniku ww. rozliczeń oraz w ramach złożonych raportów końcowych Komisja Europejska wypłaciła z początkiem kwietnia 2023 r. na konto Spółki końcową i pełną refundację w kwocie €597.750,00 (ok. 2,8 mln PLN).

Targi i konferencje

Arab Health w Dubaju, ZEA - W dniach 24-27 stycznia 2022 r. Spółka wzięła udział w największych na świecie targach przemysłu medycznego Arab Health 2022, które odbyły się w Dubaju. Spółka prezentowała swoje dotychczasowe osiągnięcia na własnym stoisku, które było częścią Europejskiego Pawilonu w pełni finansowanego przez Komisję Europejską. Do zaprezentowania się w Pawilonie Komisja wybrała 18 najciekawszych i najlepiej ocenianych innowacji medycznych w Europie, których rozwój i wdrożenie są współfinansowane z programów badawczo-rozwojowych: Horizon2020 oraz Horizon Europe. W trakcie targów Arab Health 2022 Spółka wzięła również udział w światowej wystawie Expo 2020. Technologia Spółki była prezentowana w ramach stałej wystawy technologii medycznych Pawilonu Polski na wystawie Expo 2020.



Fot. Zespół SDS Optic na targach AH2022

BIO International Convention w SanDiego, USA – Od 13 do 16 czerwca 2022 r. Spółka brała udział w największych na świecie targach przemysłu biotechnologicznego BIO International Convention 2022, które odbyły się w San Diego, CA (Stany Zjednoczone). Spółka prezentowała swoje dotychczasowe osiągnięcia na własnym stoisku, które było częścią Europejskiego Pawilonu w pełni finansowanego przez Komisję Europejską. Do zaprezentowania się w Pawilonie Komisja wybrała 20 najciekawszych i najlepiej ocenianych innowacji biotechnologicznych w Europie, których rozwój i wdrożenie są współfinansowane z programów badawczo-rozwojowych: Horizon2020 oraz Horizon Europe. W trakcie targów BIO 2022 Spółka brała również udział w szeregu spotkań partneringowych zorganizowanych w ramach BIO2022 jak również w wielu prelekcjach i prezentacjach z dziedziny diagnostyki i terapii nowotworów.



Fot. Od lewej: Reprezentanci firm z Pawilonu Europejskiego; Mateusz Sagan podczas rozmowy z odwiedzającymi © EC

Wideo: [SDS Optic Inc. at BIO International Convention 2022 - San Diego, CA USA Sub PL](#)

Załącznik nr 1 do Raportu Roczne SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

MEDICA w Dusseldorfie, Niemcy - Od 14 do 17 listopada SDS Optic S.A. zaprezentowało się z własnym stoiskiem w strefie Start-up Park.



Fot. Karol Maryniowski i Mateusz Sagan na stoisku SDS Optic S.A. (MEDICA 2022) / Prezentacja Spółki na Start-up Stadium. Technologia inPROBE® cieszyła się wyjątkowym zainteresowaniem, a liczba nowych i niezwykle wartościowych kontaktów znacznie przerasta oczekiwania Zarządu oraz założone na ten wyjazd cele komunikacyjne.

Poza własnym stoiskiem, SDS Optic skorzystało z propozycji prezentacji swojego projektu na forum "MEDICA Healthcare Forum". Mateusz Sagan, Dyrektor Operacyjny i ds. Rozwoju Biznesu miał możliwość przybliżyć uczestnikom targów istotę działania inPROBE® oraz zaprezentować dane, które potwierdzają zapotrzebowanie rynkowe na innowacyjne urządzenia do diagnostyki na wczesnym etapie chorób nowotworowych, zakaźnych i grzybiczych. Prezentacja Spółki, o tytule "MEDICA DISRUPT - Pushing the frontiers of diagnostics" przybliżyła także międzynarodowej publiczności cechy wyróżniające tworzoną technologię wraz z największymi korzyściami dla odbiorców.

Wideo z podsumowaniem targów oraz prezentacją naszej firmy dostępne jest na naszym kanale YouTube: <https://youtu.be/uZTwZOMy8x4>

EIC Multi-Corporate Day, Bad Homburg, Niemcy - 14 i 15 listopada 2022 roku SDS Optic wzięło także udział w wydarzeniu organizowanym przez Europejską Radę ds. Innowacji, a także globalne firmy Fresenius Kabi i Medtronic: EIC Multi-Corporate Day w Bad Homburg w Niemczech.



Fot. Mateusz Sagan podczas prezentacji Spółki w ramach EIC Multicorporate Day

Podczas dwudniowego wydarzenia Spółka miała okazję odświeżyć kontakty z innymi beneficjentami Rady oraz z samym EIC. Była to wyjątkowa okazja do zaprezentowania Spółki i technologii inPROBE®, a także do nawiązania nowych relacji z reprezentantami firm Fresenius Kabi oraz Medtronic. COO Spółki został także zaproszony na spotkanie biznesowe z przedstawicielami firmy Medtronic.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczного SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Spotkania inwestorskie z akcjonariuszami

Emitent stara się regularnie spotykać ze swoimi akcjonariuszami oraz inwestorami zainteresowanymi projektami prowadzonymi przez Spółkę oraz Grupę Kapitałową. W 2022 roku przeprowadzonych zostało kilka spotkań z inwestorami w formie tradycyjnej oraz online. Nasze webinaria zobaczyło około 2000 osób, należących do wąskiego i sprecyzowanego grona zainteresowanych inwestycjami i biotechnologią. Odbiliśmy wiele interesujących rozmów z akcjonariuszami na konferencjach oraz wydarzeniach branżowych.

Do najważniejszych spotkań inwestorskich w 2022 roku należą:

- 12 kwietnia 2022 r. Webinar inwestorski <https://youtu.be/kIXkRcwWnno>
- 27 września 2022 r. Webinar inwestorski „DZIAŁANIA I PLANY” <https://youtu.be/5bzfsk7oEgk>
- 19 i 20 grudnia 2022 r. Webinar inwestorski https://youtu.be/4t4_9lNgdEQ
- 6 grudnia 2022 r. Konferencja inwestorska branży biotech na GPW <https://youtu.be/5VOPCze6xq0>



Fot. Od lewej: Marcin Staniszewski i Mateusz Sagan na Konferencji branży biotech GPW; Webinar Spółki

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, po dniu bilansowym odbyły się następujące spotkania inwestorskie:

- 28 marca 2023 r. Perspektywy rozwoju SDS Optic po I części badań klinicznych <https://youtu.be/Syjspy-EUTA>
- 18 marca 2023 r. Prezentacja na konferencji inwestorskiej Książęca Street 2023
- 19 kwietnia 2023 r. GPW Innovation Day <https://youtu.be/qtPXXGvgRYo>

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Fot. Marcin Staniszewski i Mateusz Sagan – rozmowy w kuluarach Książęca Street

Mikrosonda inPROBE® jako Polski Produkt Przyszłości

Na początku lipca 2022 roku w Warszawie Spółka SDS Optic S.A. zdobyła Nagrodę Specjalną konkursu Polski Produkt Przyszłości. Prezes Spółki Marcin Staniszewski odbierał ją osobiście z rąk Pana Wojciecha Murdzka, byłego Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, aktualnego Sekretarza Stanu i Pełnomocnika Rządu do spraw reformy funkcjonowania instytutów badawczych.

Polski Produkt Przyszłości to coroczny konkurs organizowany przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości pod honorowym patronatem Ministerstwa Rozwoju oraz Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Od 2018 roku współorganizatorem konkursu jest Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

Konkurs corocznie wyłania najbardziej oryginalne i nowoczesne rozwiązania, wyroby i technologie, które z jednej strony mają na celu ułatwienie ludziom codziennego funkcjonowania, poprawienie jakości życia, poprawę zdrowia, z drugiej zaś takich, które przyczyniają się do zmiany metod produkcji, zwiększają automatyzację procesów, wydajność produkcji czy przyczyniają się do ochrony środowiska.



Fot: Wojciech Murdzek i Marcin Staniszewski w trakcie przekazania nagrody Polski Produkt Przyszłości © NCBR

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Wyróżnienie The Best Annual Report 2021 dla rynku NewConnect

W październiku Spółka SDS Optic S.A. otrzymała wyjątkowe wyróżnienie za **najlepszy debiut w kategorii sprawozdanie z działalności Spółek notowanych na rynku NewConnect**.

Statuetkę w imieniu Zarządu odbierał Karol Maryniowski odpowiedzialny w Spółce za relacje inwestorskie, marketing i komunikację.

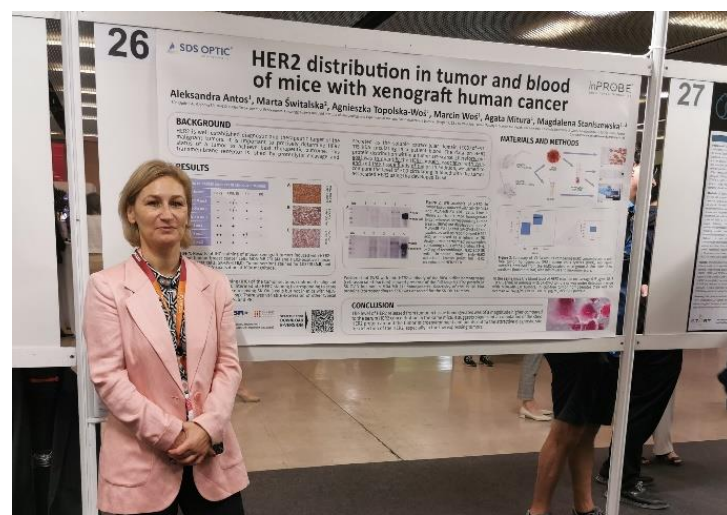
The Best Annual Report to konkurs corocznie organizowany przez Instytut Rachunkowości i Podatków, który słynie z rzetelności w analizie zgłoszonych raportów oraz wysokiej specjalizacji kapituły oceniającej.

Nagroda potwierdza tym samym jakość dostarczanych na rynek raportów i potwierdza kierunek rozwoju Emitenta w szerszym kontekście komunikacji z rynkiem.



Fot: Po środku: Karol Maryniowski z nagrodą The Best Annual Report 2021 dla Spółki SDS Optic S.A. © IRP

Promocja wyników naukowych na sympozjum ENA 2022 w Barcelonie



Fot: Dyrektor naukowy SDS Optic S.A. Prof. Magdalena Staniszevska na sympozjum ENA 2022 w Barcelonie © SDS Optic S.A.

Przedstawiciele zespołu Research & Development SDS Optic S.A. w dniach od 26 do 28 października 2022 uczestniczyli w prestiżowym wydarzeniu 34th EORTC NCI AACR Symposium, w Barcelonie. Zaprezentowali tam wyniki własnych badań naukowych wskazujących na nagromadzenie rozpuszczalnej formy receptora HER2 w okolicy guza nowotworu HER2+, co potwierdza, że jest to optymalne miejsce do diagnostyki za pomocą sondy inPROBE®.

Poza prezentacją posteru, była to wyjątkowa możliwość zapoznania się z najnowszymi kierunkami

rozwoju leków przeciwnowotworowych, wykorzystania technik ciekłej biopsji w diagnostyce i monitorowaniu terapii oraz prawnych regulacji dotyczących badań klinicznych.

Udział w spotkaniu oraz prezentacja wyników badań specjalistów różnych dziedzin onkologii wskazuje nowe możliwości wykorzystania technologii inPROBE® i nowe kierunki rozwoju naszej technologii. Spółka podsumowała prace badawcze z zakresu ekspresji biomarkera i możliwości kwantyfikacji stężenia oraz dystrybucji HER2 w tkance nowotworowej w raporcie bieżącym [ESPI nr 19/2022](#) z dnia 9 października 2022 r. informując również o powyżej opisanej promocji wyników naukowych na sympozjum ENA 2022 w Barcelonie.

2.2. Czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze mające istotny wpływ na działalność i sprawozdania finansowe

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 r. nie wystąpiły czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze mające istotny wpływ na działalność Spółki lub jej sprawozdanie finansowe.

2.3. Osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Platforma technologiczna inPROBE® jako wiodący projekt Spółki w zakresie B+R

Kluczową technologią Spółki jest przełomowa mikrometryczna mikrosonda światłowodowa, która w połączeniu z elementami biologii molekularnej, chemii oraz bioinżynierii medycznej tworzy unikatowy na skalę światową biosensor, zdolny dokonywać pomiarów biologicznych żywej tkanki w ciele pacjenta (tzw. badania in vivo) przy bardzo wysokim poziomie czułości (pikogramy/ml – pg/ML) i specyficzności. Technologia Spółki polega na wykrywaniu stężenia badanej substancji w organizmie, w tym markerów nowotworowych ze szczególną dokładnością, poprzez identyfikację biomarkerów przy wykorzystaniu wiązki laserowej o specyficznej fali i użyciu innowacyjnych custom-made komponentów biologicznych. Na końcu kilkunastominutowego procesu następuje interpretacja odczytu na detektorze z odpowiednim algorytmem przeliczeniowym, w formule wyniku liczbowego podającego poziom badanego aktywnego biologicznie związku (np. markera nowotworowego).

Technologia mikrometrycznej mikrosondy światłowodowej będzie komercjalizowana pod marką inPROBE®, do której stworzony został znak graficzny (obecnie jako chroniona i zarejestrowana globalna marka urządzenia medycznego) oraz dedykowana strona internetowa (www.inprobe.com).

Równoległą technologią Spółki jest innowacyjna metoda hermetyzacji światłowodów, która pozwala na umieszczenie opracowanego biosensora w cienkiej igle oraz na przeprowadzenie badania w żywej tkance, bez konieczności bolesnych biopsji tkanki.

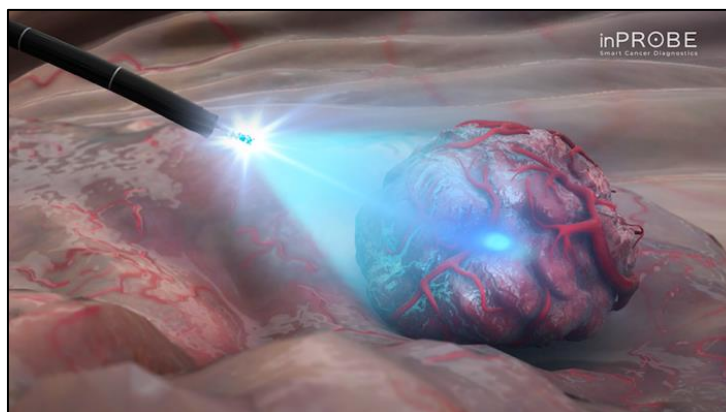
Dzięki wysokiej czułości detekcji, w diagnostyce nowotworowej, technologia pozwoli na wkłucie się w okolice guza, a nie jak w obecnie stosowanych metodach - w samego guza. Dostępne dzisiaj metody diagnostyczne, oparte o biopsje tkanki nowotworowej, prowadzą do naruszenia guza nowotworowego co jest niekorzystne dla procesu terapeutycznego.

Połączenie opisanych powyżej dwóch kluczowych elementów technologicznych daje unikatową na skalę światową możliwość wykonywania szeregu badań w warunkach in vivo oraz będzie pierwszym na świecie rozwiązaniem dającym możliwość zmierzenia się z

paradygmatem diagnostyki in vitro, tj. artefaktu, iż zawsze konieczne jest pobranie tkanki, wysłanie jej do zewnętrznego laboratorium diagnostycznego i oczekiwanie na wynik od kilku do kilkunastu tygodni. Diagnostyka in vitro (tzw. IVD) to rynek obecnie wyceniany na ponad 14 mld USD (nie licząc okresowego efektu pandemii Covid-19). Technologie Spółki mają umożliwić badanie tkanki pacjenta w czasie rzeczywistym (kilkanaście minut), bez konieczności pobierania samej tkanki. Wynik badania będzie wskazaniem numerycznym, a nie obrazowym jak to jest w przypadku wielu badań diagnostyki in vitro, co prowadzi do dużej skali wyników tzw. „fałszywie dodatnich” lub „fałszywie ujemnych”. Technologia Spółki w swoim założeniu jako pierwsza na świecie umożliwi zastąpienie obecnie wykonywanych badań IHC i FISH, a w dalszej przyszłości będzie alternatywą do tradycyjnych, niezmienionych od dekad bolesnych i czasochłonnych biopsji.

Mikrosonda inPROBE® zbudowana jest ze światłowodu o średnicy w zależności od aplikacji od 10 µm do 200 µm, połączonego z detektorem odpowiedzialnym za analizę, przeliczenie i opracowanie do formy medycznej wyniku. Światłowód spełnia rolę czujnika, definiującego możliwość zastosowania diagnostycznego. Czujnik jest sfunkcjonalizowany w sposób umożliwiający określania statusu receptora HER2. Wykrywanie markera odbywa się dzięki oddziaływaniu cząsteczki HER2 z biomolekułą typu adhezyny umocowanej podczas wieloetapowego procesu chemicznego na powierzchni końcówki czujnika. Adhezynę stanowi monoklonalne przeciwciało anti-HER2 uzyskiwane przez Spółkę według własnej autorskiej wystandaryzowanej metody. Światłowód jest zabezpieczony przed mechanicznymi uszkodzeniami zarówno w części wchodzącej do tkanki pacjenta, jak i w części podłączonej do detektora.

W celu zapewnienia mechanicznej ochrony podczas transportu i przechowywania mikrosonda umieszczona jest w plastikowym opakowaniu, oraz sterylnym rękawie, aby utrzymać jałowość. inPROBE® sterylizowane są w akredytowanym ośrodku specjalizującym się w sterylizacji wyrobów medycznych. Wszystkie elementy zestawu dostarczane są do użytkownika sterylne i gotowe do użycia, a ich sterylność jest



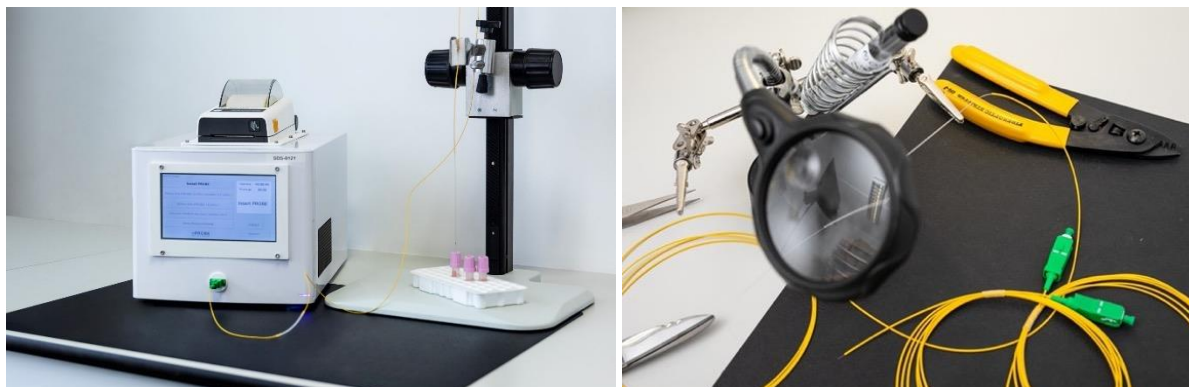
Fot. Mikrosonda inPROBE® (prototyp kliniczny): proces wykonywania pomiaru w okolicy guza nowotworowego (nowotwór piersi)

potwierdzona przez indykator umieszczony na opakowaniu. Mikrosonda inPROBE® jest jednorazowego użytku, nie można jej ponownie sterylizować ani ponownie używać.

Detektor jest urządzeniem stacjonarnym, przeznaczonym do pracy ciągłej. Składa się z detektora, źródła światła, monitora, drukarki oraz zasilacza. Służy do rejestracji i analizy danych otrzymanych w badaniu. Wszystkie komunikaty/instrukcje dla operatora są wyświetlane na dotykowym ekranie.

Kompletne urządzenie w technologii inPROBE® składa się z:

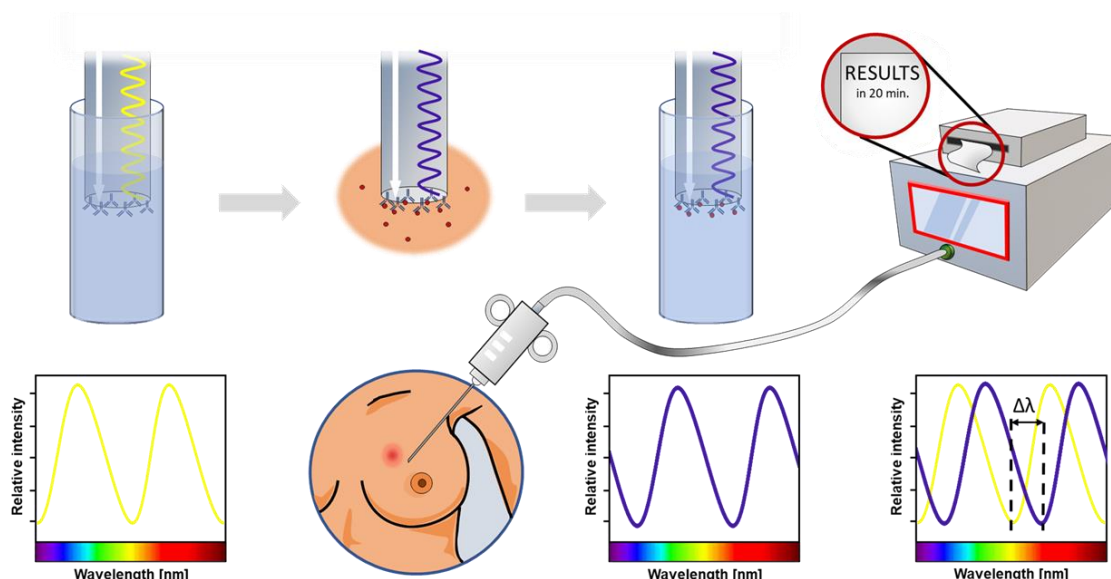
- Zestawu zabiegowego jednorazowego użytku zawierającego mikrosondę inPROBE®, igłę echogeniczną oraz niezbędne roztwory i akcesoria;
- Detektor z oprogramowaniem, które prowadzi użytkownika krok po kroku przez wszystkie procedury badania.



Fot. Od lewej: detektor inPROBE® (prototyp kliniczny) wraz z mikrosondą zanurzoną w fiolce z roztworem płuczącym; Biosensor światłowodowy inPROBE® (prototyp laboratoryjny)

Badanie przy użyciu mikrosondy inPROBE® w HER2+ nowotworach piersi wykonywane będzie w trzech etapach:

- Etap 1 - aktywacja inPROBE® przed wprowadzeniem sondy do tkanki pacjenta:
- Etap 2 - umieszczenie mikrosondy inPROBE® w tkance pacjenta:
- Etap 3 – analiza i odczyt wyniku:



Rys. 3. Technologia inPROBE®: animacja prezentująca etapy i zakres wykonywanego badania

Istotne osiągnięcia w zakresie prac badawczo-rozwojowych w 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego raportu rocznego

W całym 2022 roku oraz do dnia publikacji niniejszego raportu rocznego Spółka wykonała szereg kluczowych etapów z zakresu prac badawczo-rozwojowych w technologii inPROBE®, głównie skoncentrowanych na przygotowaniu i kalibrowaniu technologii na potrzeby badań klinicznych, w tym:

- opracowano, wdrożono i kontynuowano proces produkcji własnych komponentów biologicznych, stanowiących kluczowy element w technologii biosensorów diagnostycznych z zakresu markerów nowotworowych HER2, dzięki czemu Spółka w pełni uniezależniła się od komercyjnych komponentów biologicznych. W tym celu utworzony został w strukturach Spółki Zakład Inżynierii Genetycznej („ZIG”), na którego prowadzenie uzyskano wymagane zgody Ministerstwa Klimatu i Środowiska jak również otrzymano wymagane zgody na prowadzenie w ramach ZIG zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych („GMM”) zaliczonych do I kategorii. Wydanie w/w zgód zostało poprzedzone szeregiem kontroli i audytów prowadzonych m.in. przez Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektorat Sanitarny oraz Państwową Inspekcję Pracy w Lublinie;
- wyprodukowano 2.700 sztuk mikrosond światłowodowych na potrzeby badań klinicznych oraz 12 sztuk klinicznych prototypów urządzenia detekcyjnego (analizatora);
- zakończono prace zmierzające do przygotowania rodziny zgłoszeń patentowych kluczowych sekwencji autorskich przeciwciał monoklonalnych służących do produkcji biosensorów diagnostycznych z zakresu markerów nowotworowych HER2. Spółka planuje złożyć stosowne zgłoszenia patentowe w najbliższym możliwym okresie;
- kontynuowano prace nad wdrożeniem technologii Machine Learning do jeszcze dokładniejszej analizy wyników zbieranych przez autorskie biosensory światłowodowe Spółki;
- kontynuowano prace na potrzeby certyfikacji wyrobu medycznego (EU-MDR, CE, ISO13485), w tym wdrożono szereg instrukcji oraz procedur wewnętrznych;
- kontynuowano przygotowania do tzw. „FDA Pre-Submission Meeting” celem dostosowania wymogów Europejskich oraz Amerykańskich koniecznych do wprowadzenia mikrosondy diagnostycznej na oba rynki;
- zakończono szereg procesów rekrutacyjnych, dzięki którym pozyskano kolejną grupę pracowników B+R z obszarów fotoniki oraz bioinżynierii medycznej. Pozyskano również nowego pracownika w obszarach kontrolingu finansowego, którego zadaniem będzie m.in. wspieranie rozwoju komunikacji finansowej z akcjonariuszami Emitenta. Obecnie Spółka prowadzi kolejne procesy rekrutacyjne w obszarach fotoniki, biologii molekularnej oraz z zakresu certyfikacji wyrobów medycznych.

Stworzenie i uruchomienie pilotażowej produkcji biosensorów światłowodowych

Zgodnie z raportem bieżącym [ESPI nr 25/2022](#) z dnia 14 listopada 2022 r. Spółka osiągnęła kolejny kamień milowy w postaci zakończenia etapu inwestycyjnego dotyczącego wdrożenia pilotażowej produkcji optoelektronicznych części biosensorów światłowodowych do zastosowania w mikrosondach inPROBE®. Na ten etap inwestycyjny składało się zamówienie, zakup oraz dostawa spersonalizowanych środków trwałych (urządzeń i maszyn produkcyjnych) do potrzeb planowanej produkcji pilotażowej o wartości 2,6 mln PLN. Ten kamień milowy poprzedziły dwa etapy, komunikowane raportami bieżącymi ESPI [nr 4/2022 z dnia 31/03/2022](#) oraz [nr 10/2022r. z dnia 06 lipca 2022 r.](#)

Pierwszy etap obejmował proces projektowania, zamówienie i zakup dedykowanych spersonalizowanych środków trwałych (urządzeń i maszyn produkcyjnych) o wartości 2,4 mln PLN. W ramach etapu drugiego Emitent zrealizował prace remontowe i technologiczne, przygotowując wyspecjalizowaną powierzchnię pomieszczeń czystych (tzw. clean room), składającą się z 5 pomieszczeń czystych połączonych specjalnymi śluzami spełniającymi standard czystości ISO8 i ISO7. Spółka otrzymała dostawę pierwszych urządzeń oraz maszyn produkcyjnych spersonalizowanych do potrzeb produkcji. Po zakończeniu prac, przeprowadzono rozruch i finalne uruchomienie clean roomu. W celu zabezpieczenia możliwości korzystania z przygotowanej wyspecjalizowanej przestrzeni produkcyjnej, również w dniu 6 lipca 2022 r. Emitent zawarł skutecznie wieloletnią umowę z Uniwersytetem Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie na jej wyłączny najem na okres do dnia 31 grudnia 2027 r.



Fot. Zespół inżynierski przy pracy w pomieszczeniach clean room SDS Optic S.A.

Osiągnięte kamienie milowe są kluczowe do uzyskania przez Emitenta niezależności produkcyjnej w zakresie wytwarzania i przygotowania optoelektronicznej (fotonicznej) części biosensorów światłowodowych (mikrosond). Spółka powiększa tym działaniem swój

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

park maszynowy o urządzenia o określonych parametrach niezbędnych do produkcji dedykowanych prototypowych biosensorów światłowodowych (mikrosond) na potrzeby rozwoju technologii do nowych aplikacji.

Spółka posiada zabezpieczone możliwości samodzielnej produkcji elementów biologicznych, chemicznych oraz bioinżynieryjnych, co łącznie z planowaną pilotażową produkcją biosensorów będzie stanowić istotną wartość w procesie komercjalizacji technologii oraz zabezpieczania własności intelektualnej Spółki.

W ocenie Zarządu Spółki, stworzenie profesjonalnej linii produkcyjnej wraz z rozbudową zespołu B+R w obszarze fotoniki umożliwi realizację produkcji o skali rocznej do 50 tys. sztuk autorskich biosensorów rocznie.

Uruchomienie i walidacja pilotażowej produkcji biosensorów stanowi początek przejścia Spółki z poziomu podmiotu badawczo-rozwojowego do podmiotu przystępującego do procesu komercjalizacji swoich rozwiązań technologicznych. Własne zaplecze produkcyjne stanowić będzie ważny element i wartość dodaną w procesie komercjalizacji technologii, w tym podczas poszukiwania partnerów biznesowych.

Badania kliniczne mikrosondy inPROBE® w aplikacji diagnostyki markera HER2+ w nowotworach piersi

W dniu 25 sierpnia 2022 r., zgodnie z treścią raportu bieżącego [ESPI nr 13/2022](#) opublikowanego tego samego dnia, rozpoczął się pierwszy etap („Etap 1”) badań klinicznych pod nazwą „Otwarte, wieloośrodkowe, jednoramienne badanie bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE®) przeznaczonej do oceny nadekspresji receptora HER2 populacji kobiet z wykrytym nowotworem piersi”. Etap 1 badania ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa aplikacji mikrosondy w diagnostyce pacjentów z HER2-dodatnim oraz HER2-ujemnym nowotworem piersi.



Fot. Szkolenie kadry medycznej z obsługi urządzenia inPROBE® przed Badaniem Klinicznym.

Emitent w procesie przygotowawczym badań klinicznych dokonał wyboru ośrodków klinicznych i przeprowadził rekrutację pacjentek o określonym profilu chorobowym. W dniu 25 sierpnia 2022 r. odbyła się pierwsza operacja pacjentki, podczas której chirurg onkolog użył mikrosondy inPROBE® w celu oznaczenia poziomu biomarkera HER2 oraz w celu określenia poziomu bezpieczeństwa procesu badania.

Rozpoczęcie Etapu 1 badania klinicznego zostało poprzedzone trwającą od maja 2021 roku fazą przygotowawczą, w ramach której sporządzono szczegółowy, wyjściowy plan badań klinicznych, uzyskano wymagane zgody ze strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPLW MiPB”) oraz Komisji Bioetycznej, przeprowadzono również szkolenia badaczy biorących udział w badaniu klinicznym z zakresu instrukcji użytkowania urządzenia detekcyjnego i mikrosond inPROBE®. Równolegle do prac w ramach fazy przygotowawczej badań klinicznych Spółka przeprowadziła również badania in vitro oraz wieloetapowe badania na zwierzętach w certyfikowanych ośrodkach badawczych, które potwierdziły założenia działania technologii oraz bezpieczeństwo wykonywanego badania.

W dniu 21 kwietnia 2023 r. Spółka poinformowała w raporcie bieżącym [ESPI nr 14/2013](#) o otrzymaniu raportu podsumowującego zakończenie Etapu 1 badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE® w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi.

Najważniejsze wnioski w ocenie zarządu Spółki z otrzymanego raportu są następujące:

- Zbadano łącznie 22 pacjentki nowotworowe, w tym 7 pacjentek HER2-dodatnich oraz 15 pacjentek HER2-ujemnych;
- W wyniku przeprowadzonych kontroli monitorujących 1 pacjentka nie zostanie włączona do statystyki Etapu 1 badania klinicznego;
- Etap 1 został w całości przeprowadzony w jednym ośrodku klinicznym;
- Nie zaobserwowano i nie wyraportowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z mikrosondą optyczną inPROBE® oraz z procesem prowadzonego badania klinicznego;



Fot: Szkolenie personelu medycznego © SDS Optic S.A.

- W jednym przypadku (ujęty w statystyce Etapu 1) zaobserwowane wysunięcie się mikrosondy inPROBE® z ciała pacjentki, co spowodowane było bardzo płytkim posadowieniem podskórnie guza nowotworowego. To zdarzenie nie wpłynęło na ocenę bezpieczeństwa badania a jedynie dało wskazówkę dodania

do instrukcji użytkownika (procesu badania) zapisu dotyczącego sytuacji, w której umiejscowienie guza nowotworowego jest bardzo płytkie;

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

- Przeprowadzono łącznie 5 wizyt monitorujących ośrodek kliniczny oraz 7 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 7 przedstawicieli personelu medycznego.

Otrzymanie raportu z Etapu 1 umożliwia rozpoczęcie przygotowań do drugiego etapu badania klinicznego („Etap 2”), który został podzielony roboczo na 3 fazy:

- Faza administracyjna, w ramach której m.in. przygotowany zostanie specjalny algorytm przeznaczony do analizy i oceny danych jakie będą pozyskiwane w Etapie 2 badania klinicznego. W tej fazie podpisane zostaną również umowy z 5 ośrodkami klinicznymi dot. przeprowadzenia badania na 192 pacjentkach w warunkach ambulatoryjnych oraz zgłoszone zostaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) propozycje usprawnień technicznych do wdrożenia w Etapie 2 trwającego badania klinicznego. W ocenie zarządu Spółki faza administracyjna prac potrwa ok. 4 miesiące;
- Faza produkcyjna, w ramach której wytworzone zostaną we własnym zakresie diagnostyczne mikrosondy optyczne inPROBE®. Do tego celu zostanie wykorzystana infrastruktura produkcyjna clean room należąca do Spółki. W ocenie zarządu Spółki faza produkcyjna potrwa ok. 4 tygodni i będzie się odbywała równolegle pod koniec prac zaplanowanych w ramach ww. fazy administracyjnej;
- Faza kliniczna, w ramach której zostaną przebadane 192 pacjentki w warunkach ambulatoryjnych w 5 wyselekcjonowanych ośrodkach klinicznych. Czas trwania fazy klinicznej został przewidziany na okres 6-8 miesięcy.

Celem Etapu 2 prowadzonego badania klinicznego będzie potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa oraz walidacja technologii inPROBE® w nowotworach piersi HER2-dodatnich. Po zakończeniu prac w ramach ww. faz Etapu 2 badania klinicznego nastąpi faza zamykająca całość badania klinicznego i opracowanie raportu końcowego z całości badania klinicznego.

W ramach prowadzonych badań klinicznych Spółka zamierza jako pierwsza na świecie dokonać detekcji i pomiaru stężenia biomarkera nowotworowego HER2 w okolicy guza nowotworowego bez jednoczesnej akwizycji chorej tkanki z guza (biopsji).

Pozyskana wiedza będzie miała znaczenie w dalszym rozwoju technologii inPROBE® oraz umożliwi dokładne kalibrowanie technologii do tradycyjnych metod diagnostyki histopatologicznej (metody IHC lub FISH).

2.4. Istotne osiągnięcia w zakresie prowadzonych inwestycji

Rejestracja spółki zależnej SDS Optic Inc. na potrzeby centrum B+R w USA

27 grudnia 2022 r. Emitent dokonał skutecznej rejestracji spółki zależnej, SDS Optic Inc. („SDS Optic USA”, „Spółka zależna”), będącą odpowiednikiem spółki akcyjnej, w stanowym rejestrze podmiotów gospodarczych prowadzonym przez Stan Delaware w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Kapitał docelowy SDS Optic USA składa się z 3000 autoryzowanych akcji o wartości nominalnej \$0,10 każda, które zostaną w całości pokryte wkładem pieniężnym przez Emitenta. Rada Dyrektorów Spółki zależnej (Board of Directors, tj. odpowiednik Rady Nadzorczej) składa się z 3 osób: dr hab. n. med. inż. Magdalena

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Staniszewska (Chairman of the Board), Marcin Staniszewski (Executive Chairman) oraz Mateusz Sagan MBA (Executive Chairman). Osobami zarządzającymi w SDS Optic USA (tzw. Officers) są: (i) Marcin Staniszewski, pełniący funkcję President, Chief Executive Officer & Secretary oraz (ii) Mateusz Sagan, pełniący funkcję SVP, Chief Operating Officer & Treasurer.

SDS Optic USA została utworzona na czas nieoznaczony, w celu prowadzenia prac eksperymentalnych z zakresu rozwoju platformy technologicznej inPROBE® w obszarze diagnostyki kolejnych markerów nowotworowych oraz chorób oczu, z głównym naciskiem na opracowywanie biologicznych komponentów technologii Spółki. Celem strategicznym nowopowstałej Spółki zależnej jest również dotarcie do nowych partnerów lub potencjalnych nabywców. O rejestracji Spółki zależnej SDS Optic Inc. w Stanach Zjednoczonych Emitent informował komunikatem w formie raportu bieżącego [ESPI nr 28/2022](#) z dnia 27 grudnia 2022 r.

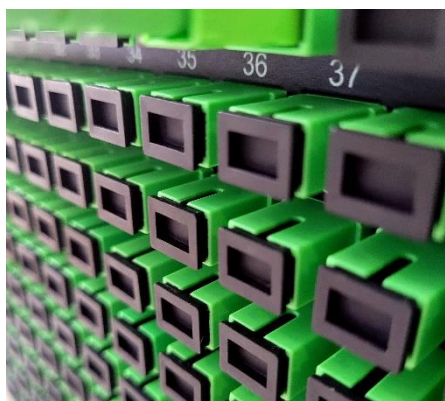
W kolejnych krokach SDS Optic USA przystąpi do wynajęcia powierzchni laboratoryjnych, zatrudnienia pracowników naukowo-badawczych oraz realizacji zaplanowanych prac badawczo-rozwojowych.

SDS Optic USA będzie finansowane ze środków własnych Spółki Emitenta, ale planowane jest również, z uwzględnieniem potrzeb i możliwości, pozyskiwanie kapitału dotacyjnego i inwestycyjnego od amerykańskich instytucji finansowych i funduszy inwestycyjnych.

W okresie objętym niniejszym raportem rocznym oraz do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka rozpoznała ośrodki dysponujące zasobami przestrzeni laboratoryjnej oraz biurowej. Na obecnym etapie brane są pod uwagę placówki na północno-wschodnim wybrzeżu USA. Spółka rozpoczęła również proces rekrutacji lidera naukowego, którego zadaniem w przyszłości będzie zarządzanie pracami badawczymi w otwieranym laboratorium biochemicznym.

Rozwój platformy inPROBE® w obszarze chorób zakaźnych

Technologia inPROBE® w obszarze chorób zakaźnych rozwijana jest przez spółkę celową FiBioMed, która w styczniu 2021 roku rozpoczęła prace B+R zmierzające do opracowania i przetestowania innowacyjnej technologii wytwarzania komponentów oraz budowy prototypu urządzenia do szybkiej diagnostyki zakażeń wirusowych, w tym SARS-CoV-2, możliwej do wdrożenia w obszarze diagnostyki oraz w obszarach terapeutycznych. Projekt FiBioMed otrzymał ok. 10 mln PLN dofinansowania z NCBR.



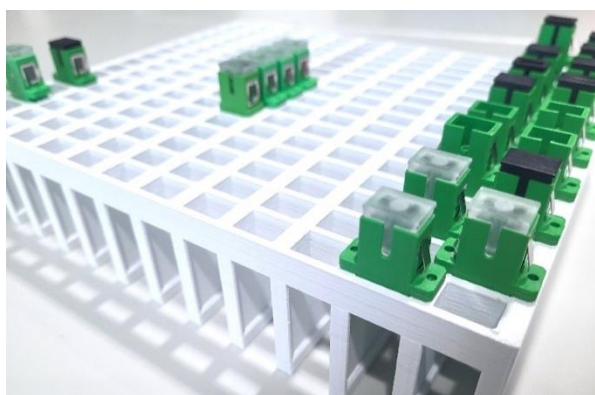
Fot. Wtyczki światłowodowe aparatury laboratoryjnej SDS Optic S.A.

Opracowywane urządzenie wykorzystuje bazę technologiczną inPROBE®, którą znacząco zmodyfikowano na potrzeby wykrywania zakażeń wirusowych, w tym SARS-CoV-2, obejmująca dodatkowe elementy przygotowania pobranego od pacjenta materiału do badania. Dodatkowo nowe urządzenie

umożliwi jednoczesną analizę 96 próbek (panel diagnostyczny mikrosond światłowodowych) dzięki czemu zostanie stworzone mobilne, wysokoprzepustowe urządzenie diagnostyczne dające możliwość bezpiecznego badania próbek w czasie rzeczywistym i w dużych skupiskach ludzi, m.in. w dużych miastach, biurach, zakładach pracy czy szkołach. Urządzenie będzie mogło być również zaadoptowane do analizy innych patogenów oraz markerów diagnostycznych, w tym w zakresie markerów sepsy. Projekt ten jest realizowany w konsorcjum z ośrodkiem Sieć Badawcza Łukasiewicz PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii we Wrocławiu.

W okresie objętym niniejszym raportem rocznym oraz do dnia publikacji niniejszego raportu rocznego zrealizowano następujące kamienie milowe:

- Pierwszym zrealizowanym kamieniem milowym w ramach prowadzonych prac badawczych jest uzyskanie najważniejszych elementów biologicznych stanowiących kluczowy element opracowywanej w FiBioMed technologii (biomolekuły) przy spełnieniu parametrów w zakresie większym niż pierwotnie zakładano.
- Drugim zrealizowanym kamieniem milowym jest opracowanie składu buforu neutralizującego, pozwalającego w ciągu 5 minut na 100% inaktywację wirusa przy zachowaniu aktywności antygenowej, zmniejszając ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie za pomocą urządzenia. Realizacja tego kamienia milowego powinna stanowić o kluczowej przewadze opracowywanej technologii nad rozwiązaniami konkurencyjnymi.
- Trzecim zrealizowanym kamieniem milowym, osiągniętym w ramach prac programistycznych, jest stworzenie i przetestowanie algorytmu do pomiaru i interpretacji wyniku widmowego badanej próbki, umożliwiającego badanie 96 próbek jednocześnie w laboratoryjnej wersji urządzenia.
- W obszarze pozostałych kamieni milowych FiBioMed kontynuuje prace w zakresie funkcjonalizacji czujnika umożliwiającej specyficzne oddziaływanie z białkiem na powierzchni wirusa lub z przeciwciałami skierowanymi na SARS-CoV-2, gdzie wytypowano optymalny sposób czyszczenia i aktywacji powierzchni czujnika oraz potwierdzono funkcjonalność czujników z możliwością detekcji antygenów wirusowych w różnych stężeniach.
- FiBioMed kontynuuje również prace nad końcowym prototypem urządzenia diagnostycznego w obszarze chorób zakaźnych, w tym w obszarze bioinżynierii i optoelektroniki.



Fot. Panel diagnostyczny na 96 mikrosond światłowodowych

Realizacja powyższych kamieni milowych jest krytycznym elementem opracowywanej przez FiBioMed technologii, a zrealizowane kamienie milowe pozwalają na kontynuowanie prac badawczo-rozwojowych i przybliżają do stworzenia komercyjnie dostępnego innowacyjnego urządzenia diagnostycznego w obszarze chorób zakaźnych, co w opinii Zarządu Emitenta może nastąpić nie wcześniej niż po upływie jednego roku od zakończenia projektu dotacyjnego współfinansowanego przez NCBR na co wpływ mają procesy regulacyjne i certyfikacyjne.

2.5. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki oraz Grupy Kapitałowej

Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 r. Spółka wygenerowała przychody ze sprzedaży w wysokości 846,73 tys. PLN, które pochodziły głównie ze zrealizowanych usług dot. stworzenia receptury składu chemicznego biologicznie kompatybilnego polimeru PDMS wraz z zastosowaniem terapeutycznym aktywnych biologicznie białek oraz ich fragmentów, które stanowią dodatkową wartość usług opartych o wiedzę i doświadczenia zespołu naukowego. Spółka wygenerowała również pozostałe przychody operacyjne w kwocie 3,28 mln PLN, pochodzące głównie z tyt. pozyskanych dotacji (2,83 mln PLN) oraz usług odpłatnego użyczenia części specjalistycznego sprzętu laboratoryjnego (0,45 mln PLN).

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 r. Spółka poniosła stratę netto w kwocie 3,83 mln PLN. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych z zakresu prac badawczo-rozwojowych, przy jednoczesnym braku stałych, powtarzalnych i znaczących przychodów z działalności komercyjnej. W całym 2022 r. największą pozycją kosztów działalności operacyjnej były usługi obce w kwocie 3,51 mln PLN oraz wynagrodzenia w kwocie 1,84 mln PLN, które łącznie stanowiły 78,8% kosztów operacyjnych okresu. W 2022 r. dokonano testu na utratę wartości udziałów posiadanych w spółce zależnej FiBioMed, który spowodował pełny pozostały odpis aktualizacyjny wartości aktywów finansowych w kwocie 890,88 tys. PLN obciążając wynik w pozycji koszty finansowe. Odpis aktualizacyjny wynika ze specyfiki działalności spółki celowej FiBioMed i realizowanego przez tę spółkę projektu współfinansowanego przez NCBR.

Na wyniki osiągnięte przez Spółkę mają w szczególności wpływ nakłady ponoszone na realizację kolejnych etapów rozwoju projektów badawczo-rozwojowych oraz pozyskiwane przez Spółkę finansowanie.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. suma bilansowa Spółki wyniosła 7,31 mln PLN i zmniejszyła się o 3,01 mln zł względem 31 grudnia 2021 r.

Stan środków pieniężnych na dzień 31 grudnia 2022 r. wyniósł 774,24 tyś. PLN i zmniejszył się o 7,53 mln PLN w porównaniu z poprzednim okresem, na co głównie miały wpływ realizowane wydatki na prace B+R oraz trwające badania kliniczne pierwszej aplikacji mikrosond inPROBE®.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. kapitały własne Spółki wyniosły 6,06 mln PLN i stanowiły 82,9% sumy bilansowej i były niższe o 3,83 mln zł od kapitałów własnych na dzień 31 grudnia 2021 r.

W sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2022 r. Spółka utworzyła rezerwy na zobowiązania w kwocie 323,79 tys. PLN, na które składa się rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 252,30 tys. PLN, rezerwa na niewykorzystane urlopy pracownicze w kwocie 39,82 tys. PLN oraz rezerwa na koszt badania sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2022 przez wybranego biegłego rewidenta w kwocie 31,67 tys. PLN.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. Spółka nie posiadała zaciągniętych pożyczek lub kredytów, nie posiadała aktywnych umów leasingowych, nie wyemitowała również obligacji. Spółka nie posiada żadnych zobowiązań długoterminowych.

Przewidywana sytuacja finansowa Spółki w najbliższych 12 miesiącach od dnia publikacji niniejszego raportu rocznego jest stabilna a jej dalszy rozwój nie jest zagrożony.

Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Grupy Kapitałowej

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 r. Grupa Kapitałowa wygenerowała przychody ze sprzedaży w wysokości 849,07 tys. PLN, które pochodziły głównie ze zrealizowanych przez Spółkę usług dot. stworzenia receptury składu chemicznego biologicznie kompatybilnego polimeru PDMS wraz z zastosowaniem terapeutycznym aktywnych biologicznie białek oraz ich fragmentów, które stanowią dodatkową wartość usług opartych o wiedzę i doświadczenia zespołu naukowego. Grupa Kapitałowa wygenerowała również pozostałe przychody operacyjne w kwocie 7,05 mln PLN, pochodzące głównie z tyt. pozyskanych dotacji (6,58 mln PLN) oraz usług odpłatnego użyczenia części specjalistycznego sprzętu laboratoryjnego (0,45 mln PLN).

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 r. Grupa Kapitałowa poniosła stratę netto w kwocie 3,94 mln PLN. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych z zakresu prac badawczo-rozwojowych, przy jednoczesnym braku stałych, powtarzalnych i znaczących przychodów z działalności komercyjnej. W całym 2022 r. największą pozycją kosztów działalności operacyjnej były usługi obce w kwocie 4,49 mln PLN oraz wynagrodzenia w kwocie 3,04 mln PLN, które łącznie stanowiły 67,1% kosztów operacyjnych okresu. W 2022 r. dokonano testu na utratę wartości udziałów posiadanych w spółce celowej FiBioMed wchodzącej w skład Grupy Kapitałowej, który spowodował odpis wartości firmy - jednostki zależne w kwocie 456,40 tys. PLN obciążając wynik finansowy Grupy Kapitałowej. Odpis aktualizacyjny wynika ze specyfiki działalności spółki celowej FiBioMed i realizowanego przez tę spółkę projektu współfinansowanego przez NCBR.

Na wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową mają w szczególności wpływ nakłady ponoszone na realizację kolejnych etapów rozwoju projektów badawczo-rozwojowych oraz pozyskiwane przez Grupę Kapitałową finansowanie.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. suma bilansowa Grupy Kapitałowej wyniosła 7,95 mln PLN i była niższa o 4,39 mln PLN od sumy bilansowej na dzień 31 grudnia 2021 r.

Stan środków pieniężnych w Grupie Kapitałowej na dzień 31 grudnia 2022 r. wyniósł 952,03 tys. PLN i był niższy o 9,66 mln PLN od stanu środków pieniężnych na dzień 31 grudnia 2021

r. na co głównie miały wpływ realizowane wydatki na prace B+R oraz trwające badania kliniczne pierwszej aplikacji mikrosond inPROBE®.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. kapitały własne Grupy Kapitałowej wyniosły 6,41 mln PLN, stanowiły 82,9% sumy bilansowej i były niższe o 3,93 mln zł od kapitałów własnych na dzień 31 grudnia 2021 r.

W roku obrotowym 2021 nie istniał obowiązek konsolidowania danych spółki zależnej FiBioMed ze względu na fakt, że skala działalności oraz osiągnięte wyniki finansowe tej spółki nie były istotne dla zobrazowania sytuacji majątkowej i finansowej w grupie (art. 58 Ustawy o rachunkowości, Dz.U. 1994 nr 121 poz. 591). W szczególności, w relacji do Spółki działalność FiBioMed była i jest istotnie mniejsza i odbywa się przy zaangażowaniu znacznie mniejszego kapitału. Z przeprowadzonej analizy danych finansowych spółki FiBioMed za rok obrotowy 2021 wynikało, że sprawozdanie skonsolidowane na koniec 2021 roku, sporządzone zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów w sprawie szczegółowych zasad sporządzania przez jednostki inne niż banki, zakłady ubezpieczeń i zakłady reasekuracji skonsolidowanych sprawozdań finansowych grup kapitałowych (Dz.U. 2017 poz. 676), wpłynęłoby w sposób marginalny na sprawozdanie Emitenta. Przy konsolidacji danych finansowych spółek zależnych stosuje się bowiem korekty i wyłączenia konsolidacyjne, o których mowa w art. 60 ustawy o rachunkowości, stosując zasady określone w §12–17 ww. Rozporządzenia. Taka sama zasada dotyczy sporządzania skonsolidowanego rachunku przepływów pieniężnych oraz skonsolidowanego zestawienia zmian w kapitale (funduszu) własnym. W przypadku FiBioMed, po dokonaniu korekt i wyłączeń konsolidacyjnych, o których mowa w art. 60 ustawy o rachunkowości, stosując zasady określone w § 12–17, udział danych finansowych spółki FiBioMed był nieistotny dla oceny Grupy Kapitałowej.

W sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2022 r. Grupa Kapitałowa utworzyła rezerwy na zobowiązania w kwocie 361,23 tyś. PLN, na które składa się rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 267,75 tyś PLN, rezerwa na niewykorzystane urlopy pracownicze w kwocie 61,82 tys. PLN oraz rezerwa na koszt badania sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2022 przez wybranego biegłego rewidenta w kwocie 31,67 tys. PLN.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. Grupa Kapitałowa nie posiadała zaciągniętych pożyczek lub kredytów, nie posiadała aktywnych umów leasingowych, nie wyemitowała również obligacji. Spółka nie posiada żadnych zobowiązań długoterminowych.

Przewidywana sytuacja finansowa grupy Kapitałowej w najbliższych 12 miesiącach od dnia publikacji niniejszego raportu rocznego jest stabilna a jej dalszy rozwój nie jest zagrożony.

2.6. Istotne umowy

Umowa o grant nr 783818-SDS-OmiProbe (ze zmianami) zawarta pomiędzy Spółką jako beneficjentem a Agencją Wykonawczą ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw Komisji Europejskiej z siedzibą w Brukseli („Agencja”) jako podmiotem udzielającym grant z dnia 29 listopada 2017 r. ze zmianami („Umowa H2020”)

Umowa H2020 określa w szczególności zasady i warunki przyznania oraz ewentualnego zwrotu grantu przez Emitenta w okresie wskazanym w umowie. Ostateczna kwota grantu zostanie wyliczona na podstawie rzeczywistego zakresu wdrożenia projektu na zasadach opisanych w umowie.

Na podstawie Umowy H2020, Agencja przyznała Emitentowi grant w ramach programu badawczo-innowacyjnego Unii Europejskiej Horizon 2020 w maksymalnej wysokości 3.985.000 EUR (słownie: trzy miliony dziewięćset osiemdziesiąt pięć tysięcy euro) na zasadach określonych w umowie. Grant jest udzielany jako dofinansowanie projektu HER2-SDS-OmiProbe. Umowa H2020, wraz z późniejszymi zmianami, zakłada realizację projektu w okresie od 1 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2022 r.

Poza określonymi przypadkami mającymi na celu zabezpieczenie poszczególnych praw oraz na zasadach określonych w Umowie, Umowa nie przewiduje przeniesienia praw własności intelektualnej lub patentów związanych z projektem na Agencję jako podmiot udzielający grantu Spółce.

W I kwartale 2023 r. dokonano końcowego rozliczenia projektu dotacyjnego otrzymanego w ramach programu SME Instrument Horizon2020 z Komisji Europejskiej. W lutym 2023 r. zakończono badanie biegłego rewidenta, certyfikowanego przez Komisję Europejską, który wydał tzw. certyfikat zgodności i zatwierdził wszystkie wydatki w okresie trwania całego projektu (grudzień 2017 r. – grudzień 2022 r.). W wyniku ww. rozliczeń oraz w ramach złożonych raportów końcowych Komisja Europejska wypłaciła początkiem kwietnia 2023 r. na konto Spółki końcową i pełną refundację w kwocie €597.750,00 (ok. 2,8 mln PLN).

Umowa o wykonanie prac zleconych (podwykonawstwa) zawarta pomiędzy Emitentem jako Zamawiającym a Clinmark sp. z o.o. jako wykonawcą z dnia 02.12.2017 r.

Przedmiotem umowy jest organizacja i przeprowadzenie procesu badań klinicznych w zakresie mikrosondy do diagnostyki nowotworów piersi HER2 pozytywnych na określonej liczbie uczestniczek w kilku ośrodkach specjalistycznych w Polsce. Umowa określa m.in. szczegółowy zakres zadań zleconych wykonawcy przez Emitenta, zasady współpracy pomiędzy stronami umowy, wynagrodzenie należne wykonawcy, zasady przeniesienia na rzecz Emitenta praw autorskich do utworów wytworzonych przez wykonawcę, zasady zachowania poufności pomiędzy stronami. Umowa została zawarta na czas realizacji wszystkich prac związanych z trwającymi badaniami klinicznymi i jest w trakcie realizacji co zostało opisane na str. 50-52 niniejszego sprawozdania w części dotyczącej badań klinicznych.

Umowa najmu nr 2/ECO/ND/2021 zawarta pomiędzy Emitentem jako Najemcą a Uniwersytetem Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie jako UMCS z dnia 15 marca 2021 r.

UMCS jako wynajmujący oddaje Emitentowi do używania część nieruchomości budynkowej w Centrum Ecotech-Complex w Lublinie. Na podstawie umowy, Emitent wynajmuje m.in. powierzchnie laboratoryjne oraz administracyjno-biurowe.

Umowa określa m.in. prawa i obowiązki stron, kwestie odpowiedzialności za przedmiot najmu, wysokość miesięcznego czynszu oraz zasady wypowiedzenia umowy i zapłaty kary umownej oraz zasady poufności. Umowa jest zawarta na czas określony do dnia 31 grudnia 2023 roku z możliwością jej wydłużenia.

W dniu 1 lipca 2022 r. zawarto dodatkową umowę najmu z UMCS na wynajem pomieszczeń czystych (tzw. Clean Room), która obowiązuje do dnia 31 grudnia 2027 r.

Celem Spółki z końcem 2023 r. jest zrównaniu okresu trwania wszystkich umów wiążących Spółkę oraz FiBioMed z UMCS w zakresie wynajmowanych pomieszczeń a co za tym idzie zagwarantowanie długoterminowego najmu niezbędnym powierzchni laboratoryjnych oraz administracyjno-biurowych.

Umowa licencyjna zawarta pomiędzy Emitentem jako licencjodawcą a spółką FiBioMed sp. z o.o. licencjobiorcą z dnia 31.12.2020 r. (dalej jako „Umowa Licencyjna”)

Na podstawie Umowy Licencyjnej, strony regulują współpracę w zakresie korzystania przez Licencjobiorcę z urządzenia opracowanego przez Emitenta objętego zgłoszeniem patentowym o nr. PCT/PL2017/50030, tj. urządzenia opartego o interferometr światłowodowy oraz sposób wykrywania i oznaczania stężenia analitu obecnego w tkance w związku z wykonywaniem przezeń prac badawczo-rozwojowych dofinansowywanych przez NCIBR. Prace badawczo-rozwojowe będą przeprowadzane z wykorzystaniem urządzenia Spółki. Na podstawie Umowy Licencyjnej zostaje udzielona nieodpłatna, pełna i niewyłączna licencja na czas nieokreślony na korzystanie z rozwiązania Spółki. Umowa określa prawa i obowiązki stron w związku z udzielaną licencją, zasady współpracy w celu komercjalizacji przedmiotowego rozwiązania oraz zasady zachowania poufności między stronami.

Umowa o dofinansowanie w ramach programu operacyjnego inteligentny rozwój zawarta pomiędzy FiBioMed sp. z o.o. jako liderem konsorcjum, Siecią Badawczą Łukasiewicz – Port Polski Ośrodek Rozwoju Technologii z siedzibą we Wrocławiu jako konsorcjantem a Narodowym Centrum Badań i Rozwoju jako instytucją pośredniczącą z dnia 16 grudnia 2020 r. (nr umowy: POIR.01.01.01-00-1188/20-00)

Spółka zależna FiBioMed zawarła z NCBR w dniu 16 grudnia 2020 r. umowę w celu uzyskania dofinansowania projektu dotyczącego opracowania i przetestowania innowacyjnej technologii wytwarzania specyficznych przeciwciał oraz urządzenia do szybkiej diagnostyki wirusów, w tym również SARS-Cov-2, możliwej do wdrożenia w obszarze diagnostyki, terapii i prewencji w stanach zagrożenia epidemiologicznego.

Na podstawie ww. umowy dotacyjnej, FiBioMed otrzymała dofinansowanie w kwocie 10.046.456,53 zł na warunkach określonych w umowie grantu, co stanowi ok. 81,5% całkowitego kosztu realizacji projektu. FiBioMed jest zobowiązana utrzymać trwałość

dofinansowywanego projektu przez okres 5 lat. FiBioMed ustanowiła zabezpieczenie na okres trwania projektu w formie weksla in blanco.

Umowa zawiera postanowienia m.in. informowania o dofinansowaniu projektu, dotyczące zachowania poufności oraz przenoszenia praw. Umowa zawiera postanowienia dotyczące zmiany formy organizacyjno-prawnej beneficjenta oraz jego statusu wymagające zgody instytucji pośredniczącej.

Poza określonymi przypadkami mającymi na celu zabezpieczenie poszczególnych praw oraz na zasadach określonych w Umowie, Umowa nie przewiduje przeniesienia praw własności intelektualnej lub patentów związanych z projektem na NCBR jako podmiot udzielający dotacji FiBioMed.

Umowa o certyfikację systemu zarządzania oraz o przyznanie prawa używania certyfikatu zawarta pomiędzy Emitentem a TÜV NORD Polska z dnia 04.08.2022 r. (dalej jako „Umowa certyfikująca”)

Umowa reguluje proces audytu i certyfikacji systemu zarządzania jakością Emitenta, który stanowi potwierdzenie spełnienia standardów międzynarodowej normy PN-EN ISO 13485 dla wyrobów medycznych. Jest to również kluczowy etap, którego realizacja jest niezbędna do uzyskania końcowej certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z wytycznymi rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nr UE 2017/745 (EU-MDR), co z kolei pozwoli na międzynarodową komercjalizację pierwszego zastosowania technologii inPROBE®. W dniu 22 maja 2023 roku Spółka otrzymała potwierdzenie uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnego z normą PN EN ISO 13485:2016, w zakresie „Projektowanie i produkcja sterylnej sondy do diagnostyki nowotworów piersi wraz z wyposażeniem oraz analizatora i oprogramowania”. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt nadzoru.

Umowa o świadczenie usług doradczych dotyczących regulacji FDA zawarta pomiędzy Emitentem jako zleceniodawcą, a Imagenix, Inc. jako zleceniobiorcą z dnia 29.07.2021 r.

Na zasadach opisanych w umowie, zleceniobiorca wykona na rzecz Emitenta określone umową usługi w zakresie prac dotyczących w szczególności wsparcia w spotkaniach z FDA oraz sporządzenia i złożenia dokumentów do FDA, celem rejestracji i dostosowania do obowiązujących regulacji. Ponadto zleceniobiorca ma doradzać w zakresie niektórych kwestii technicznych i biznesowych, pozostających w związku z wymogami FDA.

Umowa określa zasady współpracy między stronami oraz m.in. ponoszenia odpowiedzialności przez zleceniobiorcę, jego wynagrodzenie, kwestie dotyczące praw własności intelektualnej oraz zasady zachowania poufności.

2.7. Zdarzenia i okoliczności ważne dla działalności i sytuacji Spółki oraz Grupy Kapitałowej, mające miejsce po dniu bilansowym

Pozyskanie partnera dla komercjalizacji rozwijanej technologii

W dniu 3 stycznia 2023 r. Spółka zawarła umowę z Clairfield Partners LLC z siedzibą w Nowym Jorku, Stany Zjednoczone, której przedmiotem jest doradztwo w procesie pozyskania partnera strategicznego zainteresowanego komercjalizacją platformy technologicznej inPROBE®, z opcją jej skalowania na inne zastosowania, licencjonowania lub nabycia wybranych aplikacji zastosowania technologii. Zgodnie z przyjętym harmonogramem rozpoczęcie prac zaplanowano w podziale na 3 etapy:

1. opracowanie szczegółowej strategii oraz planu działań,
2. przygotowanie materiałów prezentacyjnych, listy potencjalnych partnerów oraz ścieżki ich pozyskania,
3. prezentacja projektu wśród potencjalnych partnerów komercjalizacyjnych i proces transakcyjny.

Clairfield będzie odpowiedzialny m.in. za identyfikację i selekcję potencjalnych nabywców oraz za zainteresowanie ich platformą technologiczną inPROBE®. Działania te będą obejmować m.in. sporządzenie niezbędnych opracowań oraz nawiązywanie kontaktów z globalnymi firmami z sektora healthcare. W dalszym etapie Clairfield będzie wspierał Spółkę w organizacji procesu due diligence oraz kształtowaniu strategii negocjacyjnej i końcowych rozmowach związanych z kształtowaniem kontraktu na komercjalizację platformy technologicznej inPROBE®.

Realizacja przedmiotu umowy z Clairfield może mieć w przyszłości istotny wpływ na wycenę aktywów i sytuację finansową Spółki oraz Grupy Kapitałowej.

Clairfield to międzynarodowa firma świadcząca usługi corporate finance, głównie w zakresie fuzji i przejęć, dla międzynarodowych korporacji oraz inwestorów finansowych. Clairfield koncentruje się na segmencie rynku średnich spółek tzw. mid-market, realizując transakcje o wartości do 500 milionów EUR (enterprise value). W ramach transakcji w sektorze healthcare, Clairfield rozwija swoje kompetencje wokół biotechnologii, farmacji, urządzeń medycznych i zaopatrzenia szpitali i klinik oraz usług i sprzętu laboratoryjnego. W ramach projektów biotechnologicznych i urządzeń medycznych Clairfield posiada szczególne doświadczenie w sektorze diagnostyki i terapii molekularnej.

Udział w targach Arab Health 2023 pod egidą Europejskiego Pawilonu EIC

Firma SDS Optic znalazła się w gronie 20 najbardziej innowacyjnych firm z Unii Europejskiej wybranych przez Komisję ds. Innowacji do reprezentacji naszego regionu w Pawilonie Europejskim na Targach Arab Health 2023 w Dubaju. Od 30 stycznia do 2 lutego 2023 roku w Zjednoczonych Emiratach Arabskich przedstawiciele SDS Optic S.A. prezentowali Spółkę oraz technologię inPROBE®.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczного SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Fot. 20 najbardziej innowacyjnych firm reprezentujących UE na targach Arab Health

Mateusz Sagan (COO) i Karol Maryniowski (Communication Manager) spędzili na miejscu 4 dni. Prowadzili w tym czasie rozmowy z potencjalnymi partnerami, nabywcami i innymi zainteresowanymi technologią inPROBE®.



Fot. Przedstawiciele SDS Optic na targach Arab Health 2023 w Dubaju

Debiut Roku 2022 w konkursie Invest Cuffs 2023

24 marca raportowanego roku Spółka SDS Optic S.A. zdobyła nagrodę Invest Cuffs w kategorii Najlepszy Debiut Giełdowy 2022. Konkurs podzielony został na dwie części, co oznacza, że zarówno akcjonariusze prywatni podczas głosowania internetowego, jak i eksperci inwestycyjni kapitału konkursowej Invest Cuffs podczas obrad wskazali nas jako najlepszą ze Spółek debiutujących na rynku kapitałowym w 2022 roku.

Invest Cuffs to jedno z największych tego typu wydarzeń w Europie, skupiające branżę rynku inwestycyjnego – akcje, waluty, surowce, kryptowaluty, fundusze inwestycyjne. Statuetkę odebrał w Krakowie Dyrektor ds. Operacyjnych i Rozwoju Biznesu SDS Optic S.A., Mateusz Sagan.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Fot. Mateusz Sagan, COO SDS Optic S.A. odbiera nagrodę Invest Cuffs za najlepszy Debiut Giełdowy 2022



Fot. Zwycięzcy i finaliści konkursu Invest Cuffs

Udział w programie akceleryjnym Medical Forge

27 marca 2023 roku Emitent podpisał umowę z niemiecką spółką Biosaxony Management GmbH z siedzibą w Niemczech na udział w programie akceleryjnym Medical Forge Leipzig. Podpisanie umowy stanowiło zwieńczenie kilkumiesięcznego, wieloetapowego procesu kwalifikacyjnego, rozpoczętego jeszcze w 2022 roku.

Program Medical Forge Leipzig, współfinansowany przez rząd Republiki Federalnej Niemiec i koordynowany przez Biosaxony, wspiera start-upy i innowacyjne firmy w szybszym wprowadzaniu produktów medycznych na niemiecki rynek opieki zdrowotnej. Indywidualny 12-miesięczny program koncentruje się na specyficznych potrzebach młodych firm zajmujących się technologiami medycznymi.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.



Fot. Uczestnicy programu akceleracyjnego Medical Forge Leipzig 2023



Fot. Karol Maryniowski w trakcie prezentacji Spółki SDS Optic oraz technologii inPROBE®

W ramach programu akceleracyjnego Spółka przy wkładzie własnym w wysokości 21 000 EUR otrzyma dostęp do usług sieci partnerskiej Biosaxony o wartości 189 000 EUR oraz dodatkowe dofinansowanie w wysokości 25 000 EUR. Łączna kwota wsparcia zgodnie z podpisaną umową wynosi 214 000 EUR.

Umowa z Biosaxony zakłada 12 miesięczne wsparcie Emitenta w procesie wprowadzania technologii inPROBE® na rynek RFN, w tym opracowanie dokumentacji technicznej, prawnej oraz komercjalizacyjnej wyrobu medycznego, a także promocję Spółki. Biosaxony zapewnia także możliwość korzystania z infrastruktury laboratoryjnej i biurowej w Lipsku, a także doradztwo osobiste, mentoring, dostęp do zaawansowanych szkoleń oraz wiele innych komplementarnych usług. W ramach zaplanowanych działań znalazło się także nawiązanie kontaktu z siecią niemieckich klinik w celu otrzymania informacji zwrotnych w zakresie

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

rozwoju i komercjalizacji technologii inPROBE®, dopasowanej do potrzeb rynków Europy Zachodniej.

W kwietniu 2023 roku w Lipsku odbyła się inauguracja tegorocznej edycji, w której SDS Optic brał czynny udział. Spółka miała okazję zaprezentować się przed współuczestnikami, partnerami oraz organizatorami programu Medical Forge.

O rozpoczęciu programu Spółka informowała w raporcie bieżącym [ESPI nr 12/2023](#) opublikowanym 27 marca 2023 roku.

3. Wynagrodzenia

3.1. Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści dla członków organów

Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej

W roku obrotowym 2022 Członkowie Rady Nadzorczej Spółki jak również całej Grupy Kapitałowej otrzymali wynagrodzenie w kwocie 48.000,00 PLN (czterdzieści osiem tysięcy złotych, 00/100) brutto. Wynagrodzenie było wypłacane dwóm Członkom Rady Nadzorczej powołanym jednogłośnie na podstawie Uchwały Nr 1/2021 i Uchwały Nr 2/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 22 września 2021 r. Zgodnie z przyjętymi uchwałami wynagrodzenie dla każdego Członka Rady Nadzorczej powołanego przez Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy wynosi 2.000,00 PLN (dwa tysiące złotych, 00/100) brutto miesięcznie.

Członkowie Rady Nadzorczej powołani z uprawnień osobistych przynależnych 3 (trzem) akcjonariuszom nie pobierali wynagrodzenia w roku obrotowym 2022.

W roku obrotowym 2021 Rada Nadzorcza Spółki otrzymała wynagrodzenie łączne w kwocie 13.200,00 PLN (trzynaście tysięcy dwieście złotych, 00/100) i dotyczyło okresu od powołania w dniu 22 września 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

W roku obrotowym 2022 Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani innych korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale Emitenta, w szczególności opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych, w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie, wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych.

W roku obrotowym 2022 Członkowie Rady Nadzorczej nie pełnili również żadnych funkcji we władzach jednostek powiązanych.

Wynagrodzenia Zarządu Spółki oraz Grupy Kapitałowej

W roku obrotowym 2022 Zarząd Spółki otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 228.000,00 PLN (dwieście dwadzieścia osiem tysięcy złotych zero groszy). Zarząd Spółki wynagrodzenie otrzymywał tytułem umowy o współpracy w zakresie prac technologicznych jako

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

jednoosobowa działalność gospodarcza a całość tej kwoty w roku obrotowym 2022 stanowiła koszt kwalifikowany i była pokryta w 100% z dotacji SME Instrument Horizon2020 otrzymanej przez Spółkę z Komisji Europejskiej.

W roku obrotowym 2021 Zarząd Spółki otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 238.087,00 PLN (dwieście trzydzieści osiem tysięcy osiemdziesiąt siedem złotych, 00/100).

W roku obrotowym 2022 Zarząd Spółki nie otrzymywał nagród, w szczególności opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie, wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych. Zarząd był natomiast objęty wprowadzonym w Grupie Kapitałowej programem motywacyjnym na lata 2021-2023 („ESOP”) opartym o warranty subskrypcyjne serii A. W roku obrotowym 2022 Zarząd Spółki objął 15.000 warrantów subskrypcyjnych serii A o czym następnie poinformował w trybie zawiadomienia art. 19 MAR (raport bieżący [ESPI nr 23/2022](#) z dnia 3 listopada 2022 r.). W ramach tego objęcia Zarząd następnie zrealizował prawo z warrantów subskrypcyjnych i objął 15.000 akcji serii E w ramach programu ESOP (raport bieżący [ESPI nr 8/2023](#) z dnia 1 marca 2023 r.). Zgodnie z raportem bieżącym [ESPI nr 16/2023](#) z dnia 4 maja 2023 r. Zarząd złożył zawiadomienie w trybie art. 19 MAR o objęciu 9.500 warrantów subskrypcyjnych serii A w związku z kontynuowaniem realizacji ESOPa.

Od dnia 27 grudnia 2022 r. Prezes Zarządu Spółki zasiada we władzach spółki zależnej SDS Optic Inc. z siedzibą w Stanie Delaware, Stany Zjednoczone Ameryki, pełniąc tam funkcję Executive Chairman oraz President, Chief Executive Officer & Secretary o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym [ESPI nr 28/2022](#) z dnia 27 grudnia 2022 r.

W roku obrotowym 2022 Zarząd Grupy Kapitałowej, tj. Spółki oraz podmiotów zależnych, otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 294.000,00 PLN (dwieście dziewięćdziesiąt cztery tysiące złotych, 00/100). Zarząd Spółki wynagrodzenie otrzymywał tytułem umowy o współpracy w zakresie prac technologicznych jako jednoosobowa działalność gospodarcza a całość tej kwoty w roku obrotowym 2022 stanowiła koszt kwalifikowany i była pokryta w 100% z dotacji SME Instrument Horizon2020 otrzymanej przez Spółkę z Komisji Europejskiej. Zarząd FiBioMed wynagrodzenie w kwocie 66.000,00 zł (sześćdziesiąt sześć tysięcy złotych, 00/100) otrzymywał tytułem umowy zlecenie w zakresie prac z zakresu zarządzania projektem dotacyjnym a całość tej kwoty w roku obrotowym 2022 stanowiła koszt kwalifikowany i była pokryta w 80% z dotacji NCBR Szybka Ścieżka-Koronawirusy.

W roku obrotowym 2021 Zarząd Grupy Kapitałowej otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 391.087,00 PLN (trzysta dziewięćdziesiąt jeden tysięcy osiemdziesiąt siedem złotych, 00/100).

3.2. Umowy między Emitentem a osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę

Nie dotyczy. Osoby zarządzające nie mają podpisanych umów ze Spółką Emitenta przewidujących jakiejkolwiek rekompensaty 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.

3.3. Informacja o zobowiązaniach wynikających z emerytur i podobnych świadczeń

Z daleko idącej ostrożności oraz w zgodzie z przyjętą polityką rachunkowości Spółka oraz Grupa Kapitałowa dokonały kalkulacji rezerw na świadczenia pracownicze, na które składa się rezerwa na niewykorzystane urlopy przez pracowników zatrudnionych tytułem umów o pracę.

Ujęcie niniejszych rezerw spowodowało obniżenie wyniku finansowego Spółki na poziomie jednostkowego sprawozdania finansowego w kwocie 39.817,55 zł (trzydzieści dziewięć tysięcy osiemset siedemnaście złotych, 55/100).

Ujęcie niniejszych rezerw spowodowało obniżenie wyniku finansowego Grupy Kapitałowej na poziomie skonsolidowanego sprawozdania finansowego w kwocie 61.817,55 zł (sześćdziesiąt jeden tysięcy osiemset siedemnaście złotych, 55/100).

Zarówno Spółka jak i Grupa Kapitałowa nie utworzyły rezerw na odprawy emerytalne, ze względu na ich niewielką istotność. Grupa Kapitałowa zatrudnia tytułem umowy o pracę osoby w przedziale wiekowym 24-35 lat co stanowi odległy okres do wieku emerytalnego.

3.4. Polityka wynagrodzeń

Spółka na koniec okresu objętego niniejszym raportem rocznym oraz na dzień jego publikacji, posiada przyjętą [Politykę Wynagrodzeń Członków Zarządu i Członków Rady Nadzorczej](#), przyjętą na podstawie uchwały nr 15/2022 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 30 czerwca 2022 r. ([ESPI nr 8/2022](#)).

4. Informacje o udziałach własnych

Nie dotyczy. Nabycie udziałów (akcji) własnych nie wystąpiło w Okresie Sprawozdawczym. Spółka nie posiadała w trakcie Okresu Sprawozdawczego oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności udziałów (akcji) własnych.

5. Informacje o instrumentach finansowych w zakresie związanego z nimi ryzyka wraz z przyjętymi przez Emitenta oraz Grupę Kapitałową celami i metodami zarządzania ryzykiem finansowym, łącznie z metodami zabezpieczenia istotnych rodzajów planowanych transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń

Ryzyko utraty płynności finansowej

Z uwagi na charakter prowadzonej działalności oraz aktualny etap rozwoju Spółki oraz Grupy Kapitałowej, Emitent narażony jest na utratę płynności finansowej oraz niekorzystne wskaźniki rentowności kapitału własnego. Opóźnienia w realizacji zaplanowanych projektów i komercjalizacji finalnego produktu mogą skutkować oddaleniem w czasie wpływów ze sprzedaży i jednocześnie mogą wymagać konieczności ponoszenia dodatkowych, często nieprzewidzianych kosztów, które mogą powodować utratę płynności finansowej przez Spółkę.

Na ryzyko płynności Emitenta może również wpłynąć fakt, że finansowanie bieżącej działalności Spółki pochodzi także z dotacji otrzymanych ze środków publicznych, które mogą być wypłacane nieterminowo oraz w ramach których mogą pojawiać się opóźnienia po stronie Instytucji Pośredniczącej w zakresie rozliczania i akceptacji kolejnych etapów prac oraz kolejnych wniosków o płatność. Ponadto część przyznanych środków publicznych jest rozliczana po zakończeniu realizacji projektu (SME Instrument Horizon2020) co oznacza konieczność zaangażowania własnego kapitału obrotowego do chwili skutecznej akceptacji rozliczenia wydatków publicznych przez Komisję Europejską. Istnieje możliwość, że Spółka w przyszłości nie otrzyma wystarczającego dopływu środków pieniężnych z różnych zewnętrznych źródeł lub środków celowych, pozwalających utrzymywać płynną obsługę zobowiązań Spółki.

Emitent stara się minimalizować ryzyko utraty płynności finansowej opierając poszukiwanie finansowania na ciągłym przeglądzie możliwych źródeł finansowania i oferowanych przez rynek warunkach finansowania w różnych formach, wybierając spośród nich optymalne instrumenty służące zapewnieniu płynności finansowej.

Ryzyko zmiany stóp procentowych

Obecnie Emitent, jak również podmioty powiązane, nie wykorzystują w żadnym stopniu kapitałów obcych jako źródła finansowania swojej działalności, w tym nie korzystają z żadnej formy leasingu. Jednak nie można wykluczyć, że w przyszłości Emitent, jak również spółki wchodzące w skład Grupy Kapitałowej, będą korzystać z kredytów bankowych, pożyczek, emisji obligacji lub innych form długu. Wówczas Emitent zostałby naturalnie narażony na wahania stóp procentowych, które są uzależnione od wielu czynników pozostających poza kontrolą Spółki, w tym m.in. polityki monetarnej banków centralnych, polityki fiskalnej państwa, ogólnych warunków ekonomicznych i politycznych, panujących w

kraju i na świecie. Zmiany stóp procentowych mogą wpływać na koszt obsługi zadłużenia, a tym samym na osiąganą rentowność.

Emitent generuje zaś z drugiej strony przychody finansowe z odsetek od lokat i operacji finansowych, na których lokowane są nadwyżki finansowe z posiadanego kapitału, w tym tych części dotacji, które nie podlegają ograniczeniom w zakresie generowania przychodów finansowych z lokat bankowych. W tym zakresie ryzyko zmiany stóp procentowych należy rozpatrywać jako potencjalne zmniejszenie ewentualnych przychodów finansowych Spółki (w przypadku obniżenia stóp procentowych) oraz również jako szansę na zwiększenie ewentualnych przychodów finansowych Spółki (w przypadku podwyższenia stóp procentowych).

Ryzyko zmienności kursów walutowych

Emitent oraz spółki powiązane wchodzące w skład Grupy Kapitałowej ponoszą koszty w walutach obcych na zakup m.in. odczynników laboratoryjnych, materiałów wykorzystywanych w trakcie badań, sprzętów specjalistycznych oraz usług zewnętrznych o charakterze badawczo-rozwojowym. Aktualnie koszty w walutach obcych nie mają znaczącego wpływu na wyniki finansowe Emitenta, stanowiąc narastająco około 10% wszystkich wydatków Emitenta od początku jego działalności.

Istotnym elementem ryzyka zmienności kursów walutowych będzie prowadzona działalność w Stanach Zjednoczonych Ameryki w ramach spółki celowej SDS Optic Inc. z siedzibą w Delaware, a która będzie finansowana ze środków Spółki.

Emitent finansuje dużą część swojej działalności badawczo-rozwojowej w ramach finansowania otrzymanego bezpośrednio z Komisji Europejskiej, w ramach SME Instrument Faza 2 programu Horizon2020, wypłacanego i rozliczanego w EUR. Ryzyko zmienności kursów walutowych w tym zakresie oznacza dodatkowe środki w PLN w przypadku wzrostu kursu EUR/PLN lub zmniejszenie środków w PLN w przypadku spadku kursu EUR/PLN. Spółka bardzo rzetelnie i ostrożnie zarządza tym obszarem dzięki czemu, narastająco od początku realizacji projektu SME Instrument Faza 2 w ramach programu Horizon2020, udało się wygenerować znaczącą nadwyżkę środków przeliczonych w PLN.

Jednocześnie, w przypadku planowanej komercjalizacji wyników prowadzonych projektów B+R najbardziej prawdopodobnymi odbiorcami Emitenta będą podmioty międzynarodowe. W związku z tym główną walutą rozliczeniową Emitenta będzie EUR i USD. W długim horyzoncie czasowym istnieje zatem ryzyko umacniania się kursu waluty polskiej do walut obcych (w tym EUR i USD), co może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Emitenta generowane z tego źródła przychodów.

6. Czynniki ryzyka związane z działalnością i otoczeniem, w którym działa Spółka oraz Grupa Kapitałowa

Ryzyko związane z realizacją zakładanej strategii rozwoju Emitenta oraz z prowadzeniem badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych

Emitent nie gwarantuje, że jego cele strategiczne, m.in. komercjalizacja przełomowej technologii światłowodowych mikrosond biosensorycznych, wdrożenie jej do sprzedaży w formule dystrybucyjnej lub licencji na rozwijane produkty oraz podpisanie umów partneringowych lub licencyjnych z firmami z branży urządzeń medycznych lub branży farmaceutycznej, zostaną osiągnięte. Przyszła pozycja, przychody i zyski Emitenta zależą od jego zdolności do opracowania i realizacji długoterminowej strategii rozwoju, która obarczona jest bardzo dużym ryzykiem. Wynika to m.in. z faktu, że Emitent jest podmiotem prowadzącym działalność badawczo-rozwojową na styku optoelektroniki światłowodowej, biologii molekularnej, biotechnologii, chemii oraz bioinżynierii medycznej. Tak szeroko multidyscyplinarna działalność ma w wielu aspektach charakter pracy naukowej i co do zasady obarczona jest bardzo dużym ryzykiem niepowodzenia. Emitent nie może bowiem zagwarantować, że osiągnięte wyniki badań będą zgodne z założeniami i oczekiwaniami. Jest to nieodłączna i typowa cecha wszystkich badań naukowych i działalności badawczo-rozwojowej, szczególnie w tak specjalistycznym zakresie prac jakie prowadzi Emitent. Jakość osiąganych przez Emitenta wyników prac badawczo-rozwojowych i klinicznych może się przekładać na pozycję negocjacyjną Emitenta w rozmowach z potencjalnymi partnerami branżowymi, jak również może silnie wpływać na zainteresowanie współpracą z Emitentem ze strony tych partnerów. Charakter prowadzonej przez Emitenta działalności sprawia, że osiągnięcie zakładanych celów strategicznych nie jest pewne. Ziszczenie się przedmiotowego ryzyka może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Emitent podejmuje działania zmierzające do minimalizacji wskazanego ryzyka m.in. poprzez wykorzystanie procedury doradztwa naukowego i regulacyjnego m.in. z zakresu funkcjonowania i wymogów FDA (Amerykańska Agencja Żywności i Leków), śledzenie na bieżąco publikacji naukowych w dziedzinie biosensorów czy diagnostyki molekularnej, współpracę z onkologami, odpowiedni dobór wyspecjalizowanej kadry czy też poprzez nawiązanie współpracy z profesjonalnym doradcą branżowym. Niemniej jednak istnieje ryzyko, że badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe realizowane przez Emitenta nie doprowadzą do uzyskania wyników zgodnych z oczekiwaniami, co z kolei może doprowadzić do braku osiągnięcia celu strategicznego. Jakiegokolwiek niepowodzenia w którejkolwiek fazie badawczej mogą opóźnić lub wręcz uniemożliwić rozwój i komercjalizację produktów leczniczych, nad którymi Emitent prowadzi prace. Wskazane ryzyko może więc w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania realizacji danego projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces planowania i realizacji badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach pierwotnie planowanych i

zgodnych z potrzebami rynku. Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w fazie badawczej mogą mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju Emitenta

Emitent znajduje się na wczesnym etapie rozwoju pod względem gotowości rozwijanych produktów i technologii. Powyższe naraża Spółkę na ryzyko braku powodzenia dalszych prac badawczo-rozwojowych, brak możliwości osiągnięcia kolejnych kamieni milowych, niewłaściwe oszacowanie harmonogramu rzeczowo-finansowego, nieuwzględnienie istotnego zakresu niezbędnych do zrealizowania prac, brak lub utratę zaufania ze strony partnerów branżowych oraz innych interesariuszy zarówno w otoczeniu zewnętrznym, jak i wewnętrznym Emitenta. Opisywane ryzyko może przełożyć się na opóźnienie lub całkowity brak możliwości realizacji niektórych lub wszystkich postulowanych przez Emitenta celów działalności, co może spowodować częściową lub całkowitą utratę wartości przedsiębiorstwa Emitenta.

Ryzyko związane z prowadzeniem badań klinicznych

Proces wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego jakim jest urządzenie medyczne wytworzone w technologii Emitenta, tj. małoinwazyjne urządzenie medyczne Klasy IIa (zdefiniowane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.: wyrób medyczny - chirurgiczny wyrób inwazyjny do chwilowego użytku, wprowadzany do wnętrza ciała przez otwór inny niż naturalne otwory ciała (reguła 6); wyrób aktywny przeznaczony do diagnostyki i monitorowania (reguła 10)) jest ściśle sformalizowany, regulowany i obejmuje przeprowadzenie badań klinicznych, które są kluczowym etapem rozwoju produktu. Celem badania klinicznego jest wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności opracowanego urządzenia medycznego. Ze względu na duży poziom skomplikowania i naturę tego procesu nie istnieje gwarancja uzyskania planowanych wyników badań klinicznych, co z kolei może doprowadzić do braku uzyskania zgody na wprowadzenie do obrotu opracowywanego urządzenia medycznego. Na każdym etapie prowadzenia badań klinicznych może się okazać, że uzyskiwane wyniki są niezgodne z oczekiwaniami, co może spowodować zarówno konieczność powtarzania badań, jak i prowadzenia zupełnie nowych badań, a w skrajnych przypadkach również całkowity brak możliwości rejestracji produktu. Uzyskanie wyników niezgodnych z oczekiwaniami może prowadzić do zmiany harmonogramu realizacji strategii Emitenta, opóźnić uzyskiwanie przez Emitenta planowanych przychodów, jak również wiązać się z dodatkowymi, wcześniej nieplanowanymi nakładami finansowymi. Wystąpienie wskazanego ryzyka może więc prowadzić do całkowitego zaprzestania przez Emitenta realizacji jednego lub kilku projektów. Przyczyną opóźnień związanych z badaniami klinicznymi może być także proces współpracy z właściwymi urzędami, komisjami i agencjami dotyczący uzyskiwania odpowiednich zgód i opinii, tj. m.in. właściwą komisją bioetyczną, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Amerykańską

Agencją Żywności i Leków (FDA). Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych powyżej przeszkód może istotnie negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z planowaniem badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych

Cechą charakterystyczną wszelkiego rodzaju projektów badawczo-rozwojowych w biotechnologii czy bioinżynierii medycznej jest między innymi duży stopień niepewności co do osiągnięcia zakładanych wyników, relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów. Z rozwojem wyrobów czy urządzeń medycznych leczniczych wiąże się wiele ryzyk, dotyczących m.in. braku osiągnięcia zakładanych efektów badawczych oraz opóźnień w realizacji projektów, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, które mogą wynikać zarówno z samego procesu badawczego i wyników uzyskiwanych na etapach pośrednich, jak i zewnętrznych uwarunkowań biznesowych. Materializacja wskazanych czynników może prowadzić do zmian w planowaniu realizowanych badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych. W wyniku zmiany sposobu planowania danego przedsięwzięcia może dojść do ograniczenia możliwości komercjalizacji danego produktu lub znaczącego wzrostu kosztów prowadzonych badań, który przełoży się negatywnie na ekonomiczną zasadność dalszego prowadzenia badań. Obniżenie potencjału rynkowego dla danego produktu może wynikać również z uwarunkowań zewnętrznych, w tym m.in. z pojawienia się na rynku produktów lub technologii konkurencyjnych. W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Emitent może stanąć przed koniecznością zakończenia projektu. W takiej sytuacji zwrot poniesionych nakładów na prace badawczo-rozwojowe będzie zasadniczo niemożliwy. W szczególności w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych skala utraconych nakładów może okazać się znaczna i spowodować istotny wzrost kosztów, co może negatywnie istotnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z zawieraniem umów partneringowych, licencyjnych i dystrybucyjnych

Model biznesowy Emitenta obejmuje zawieranie trzech rodzajów umów: partneringowych, licencyjnych oraz dystrybucyjnych. Wszystkie rodzaje umów zawierane będą z firmami z obszarów urządzeń medycznych, farmaceutycznych i tradycyjnych dystrybutorów sprzętu medycznego. Wiele z tych firm prowadzi działalność w skali znacznie większej od działalności Emitenta. Umowy partneringowe polegają na wspólnym prowadzeniu projektów w fazie badawczo-rozwojowej, przy czym współpraca może mieć wymiar zarówno organizacyjny, jak i finansowy. Umowy licencyjne obejmują upoważnienie do odpłatnego korzystania z praw do komercyjnego wykorzystania produktu w zamian za część korzyści uzyskiwanych z komercjalizacji tego produktu. Umowy dystrybucyjne dotyczą natomiast wykorzystania istniejącej sieci dystrybucji i sprzedaży należącej do danej firmy dystrybucyjnej. Zawarcie każdej z tych umów może nastąpić w dowolnym momencie rozwoju produktu, a umowy te mogą się w sobie nawzajem zawierać, nakładać lub przenikać. Proces

zawierania umowy z dużą, szczególnie międzynarodową firmą, jest procesem długotrwałym i obciążonym dużym ryzykiem. Skuteczność Emitenta w tym procesie zależy m.in. od ogólnej koniunktury gospodarczej, sentymentu w branży wyrobów i urządzeń medycznych, jakości uzyskanych wyników w fazie przedklinicznej i klinicznej, przeprowadzonych analiz ekonomicznych, posiadanych relacji oraz szeroko pojętych zdolności negocjacyjnych. Z tego też względu nie istnieje żadna gwarancja, że w przyszłości Emitent podpisze jakąkolwiek umowę partneringową, licencyjną lub dystrybucyjną. Z dotychczas podejmowanych działań Emitent wnioskuje, że szczególnie wyniki badań klinicznych powinny spotkać się z dużym zainteresowaniem dużych firm medycznych i dystrybucyjnych. W przyszłości Emitent może nie być jednak w stanie przystąpić do umowy na aktualnie zakładanych warunkach. Ponadto należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez Emitenta, np. ze względu na przekroczenie zakładanego budżetu badań lub uzyskanie negatywnych wyników badań. Dodatkowo, należy pamiętać, że potencjalne umowy z międzynarodowymi firmami mogą być sformułowane bardziej na korzyść dużych globalnych kontrahentów. Może to wynikać m.in. z różnicy w pozycji negocjacyjnej podmiotów przy zawieraniu tych umów. W rezultacie wszystkie powyższe czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z utratą lub brakiem możliwości utrzymania odpowiednio wykwalifikowanej kadry naukowej i menedżerskiej

Z uwagi na przyjętą strategię rozwoju, w znacznej mierze opartą na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych oraz negocjacjach z potencjalnymi partnerami branżowymi, istotne znaczenie dla Emitenta ma dostęp do odpowiednio wykwalifikowanej kadry naukowej i menedżerskiej. Kwalifikacje pracowników i osób zarządzających Emitentem, ich doświadczenie zawodowe oraz znajomość branży są kluczowe dla powodzenia projektów realizowanych przez Emitenta, co ma istotny wpływ na perspektywy rozwoju Emitenta. Opisane okoliczności oraz niekorzystne zmiany w tym zakresie, w tym również poprzez odejście członków kluczowego personelu, zarówno w obszarze badawczym, jak i zarządzania, mogłoby odbić się negatywnie na prowadzonej działalności i mieć negatywny wpływ na sytuację majątkową, finansową i dochodową Emitenta.

W celu utrzymania kluczowego personelu Spółka realizuje program motywacyjny ESOP (*Employee Stock Option Plan*), którym objęte zostały osoby najważniejsze z punktu widzenia stabilnego rozwoju oraz komercjalizacji tworzonych technologii. Program pozwala włączyć pracowników do grona współwłaścicieli firmy i stanowi dodatkowy benefit związany z wynikami w pracy, a także nagrodę za wkład w rozwój biznesu. Celem programu ESOP wdrożonego przez Emitenta jest przyciąganie, motywowanie i utrzymanie najlepszych współpracowników w Spółce.

Ryzyko związane z ochroną prawną własności intelektualnej i przemysłowej

Ochrona prawna własności intelektualnej i przemysłowej, w tym ochrona patentowa, jest istotnym elementem strategii biznesowej Emitenta. Należy przyjąć, że przetomowy

charakter technologii, nad którą pracuje Emitent, będzie zachęcał inne podmioty do naruszania praw własności intelektualnej i przemysłowej Emitenta poprzez próby kopiowania lub tworzenia łudząco podobnych jak i tożsamy rozwiązań. Emitent będzie wtedy dochodził swoich praw w celu zabezpieczenia swojej własności intelektualnej, co może prowadzić do konieczności podejmowania działań prawnych, w tym także na drodze sądowej.

Nie można wykluczyć również, że rozwiązania opracowywane przez Emitenta nie będą posiadały zdolności patentowej lub zostaną opatentowane czy zgłoszone po zgłoszeniu identycznego lub podobnego rozwiązania przez inny podmiot lub będą naruszały prawa własności intelektualnej i przemysłowej należące do osób trzecich, co może skutkować odmową udzielenia patentu lub unieważnieniem już udzielonego patentu. Naruszenie praw własności intelektualnej i przemysłowej osób trzecich może spowodować znaczne koszty lub straty dla Emitenta, a także niekorzystnie wpłynąć na reputację Emitenta. Możliwe jest również, że ochrona wynikająca z udzielonego patentu nie będzie obowiązywać na danym, konkretnym obszarze geograficznym. Nie można wykluczyć ryzyka, że osoby trzecie będą kwestionować, również bezzasadnie, patenty przyznane Emitentowi i dochodzić swoich roszczeń na drodze prawnej, co może spowodować, że Emitent będzie czasowo niezdolny do korzystania z przyznanych patentów, będzie zmuszony do wypłacenia określonych kwot odszkodowań lub zadośćuczynień lub poniesie znaczne koszty obsługi prawnej takich procesów.

Wystąpienie powyższych okoliczności może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z ujawnieniem informacji poufnych

W toku prowadzonej przez Emitenta działalności powstaje szereg informacji poufnych, dotyczących m.in. własności intelektualnej i przemysłowej, technologii, produktów czy też stanu majątkowego i finansowego Emitenta. Dostęp do tego typu informacji mają przede wszystkim pracownicy, członkowie organów Emitenta oraz potencjalni partnerzy branżowi, np. w procesie due diligence. Emitent podejmuje niezbędne działania, mające na celu ochronę prawną informacji poufnych, m.in. poprzez współpracę z profesjonalnymi rzecznikami patentowymi, zawieranie umów o zachowaniu poufności, zawieranie odpowiednich klauzul o poufności w innych umowach, czy też poprzez wdrożenie polityki zarządzania własnością intelektualną i przemysłową. Niemniej jednak, Emitent wciąż jest narażony na ryzyko wejścia przez osoby nieuprawnione, także w drodze przestępstwa, w posiadanie informacji poufnych lub tajemnicy przedsiębiorstwa oraz wykorzystania tych informacji zarówno przez osoby nieuprawnione, jak i uprawnione, ale z naruszeniem interesu Emitenta, w tym przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. Nie istnieje również gwarancja, że pracownicy Emitenta, pomimo wdrożonych zasad ochrony własności intelektualnej i przemysłowej, w sposób świadomy lub nieświadomy ujawnią własność intelektualną i przemysłową, informacje poufne lub tajemnicę przedsiębiorstwa Emitenta. Posiadanie informacji poufnych przez osoby nieuprawnione lub wykorzystanie

tych informacji zarówno przez osoby nieuprawnione, jak i uprawnione, w szczególności w drodze ich opublikowania, może prowadzić do utrudnienia lub uniemożliwienia opatentowania lub szeroko pojętej komercjalizacji opracowywanych technologii. Środki ochrony praw Emitenta, w szczególności podejmowane przez Emitenta działania oraz przysługujące Emitentowi roszczenia, mogą okazać się niewystarczające dla ochrony Emitenta przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może utrudnić, a w skrajnych przypadkach uniemożliwić dalsze prowadzenie działalności przez Emitenta. Powyższe okoliczności mogą negatywnie wpływać również na reputację Emitenta. Wystąpienie wskazanych czynników ryzyka może mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane ze stosowaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Profil działalności Emitenta wiąże się z koniecznością wykorzystania w niewielkiej skali substancji biologiczno-chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu szkodliwym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Emitenta na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Emitent przestrzega wszelkich wymogów prawa i procedur BHP związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa pracowników, w szczególności wymogów dotyczących gospodarki odpadami i wykorzystywania substancji niebezpiecznych lub szkodliwych, tj. m.in. Emitent dba o sprawność i prawidłową pracę instalacji wykorzystujących substancje niebezpieczne, prawidłowo zabezpiecza opakowania z takimi substancjami, ogranicza ilości zużywanych substancji niebezpiecznych do niezbędnego minimum, ogranicza liczbę pracowników mających kontakt z takimi substancjami, stosuje procedury odprowadzania substancji z miejsca ich powstawania, stosuje odpowiednią wentylację, nakazuje stosowanie środków ochrony indywidualnej, nakazuje stosowanie instrukcji dla stanowisk pracy, na których występuje narażenie oraz instrukcji postępowania na wypadek awarii, czy też wyznacza i znakuje obszary zagrożenia, jeśli takowe występują.

Ryzyko związane ze skoncentrowaniem działalności Emitenta w jednej lokalizacji

Działalność i strategia rozwoju Emitenta opierają się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych, które wymagają dostępu do specjalistycznej infrastruktury oraz sprzętu. Przestrzeń laboratoryjna Emitenta, w tym sprzęt oraz infrastruktura badawcza, znajdują się w jednej lokalizacji. Koncentracja infrastruktury badawczej stanowi czynnik ryzyka dla działalności Emitenta, gdyż brak dostępu do infrastruktury lub jej krytyczna awaria uniemożliwiają Emitentowi prowadzenie działalności w normalnym trybie, a Emitent nie ma możliwości szybkiego przeniesienia prac do innej lokalizacji. Możliwe jest, że w wyniku zdarzeń niezależnych od Emitenta, w tym związanych z działalnością innych firm, takich jak awarie zasilania, zalanie, pożar itp. dojdzie do przestoju w działalności badawczo-

rozwojowej i wytwórczej Emitenta. W celu zminimalizowania tego ryzyka Emitent przystąpił m.in. do utworzenia dodatkowego zespołu badawczo-rozwojowego w ramach spółki zależnej utworzonej w Stanach Zjednoczonych.

Ryzyko związane z relatywnie gorszymi wynikami finansowymi

Z uwagi na fakt, że poziom przychodów Emitenta jest uzależniony od przyszłej komercjalizacji i odbioru rynkowego wyników badań oraz produktów będących wynikiem prac nad kluczową technologią, nad którymi pracuje Emitent, należy wziąć pod uwagę możliwość braku wystąpienia poprawy wyników finansowych lub nawet pogarszania się wyników finansowych Spółki w przyszłych okresach sprawozdawczych. Jest to ryzyko typowe dla spółek na podobnym etapie rozwoju co Emitent, w szczególności dla spółek zajmujących się badaniami i rozwojem technologii medycznych. Należy pamiętać, że Emitent ze względu na rodzaj prowadzonej działalności ponosi znaczne wydatki głównie związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych oraz certyfikacyjno-wdrożeniowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych Emitent nie generuje przychodów ze sprzedaży w oparciu o rozwijany produkt, choć jego wartość rośnie wraz z postępem prac. W czasie trwania prac badawczo-rozwojowych Emitent planuje generować nieznaczne przychody ze sprzedaży, ale będą one okazjonalne i niezwiązane z wynikami prac nad kluczową technologią. W związku z tym, tak rozumiany rozwój produktu oraz prowadzone prace badawczo-rozwojowe będą miały negatywny wpływ na osiągnięte przez Emitenta wyniki finansowe. Tym samym istnieje istotne ryzyko osiągnięcia straty netto przez Emitenta w kolejnych latach, co może się przełożyć na możliwości pozyskania dodatkowych środków, których brak może także doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Spółkę.

Ryzyko dalszego finansowania działalności

Rzeczony Spółki jest wieloetapowym i czasochłonnym procesem, który przynosi przychody dopiero po zakończeniu procesu wytworzenia produktu lub doprowadzenia procesu do określonego etapu (w tym komercjalizacji wyników badań, upowszechnienia opartych na nich technologii oraz walidacji klinicznej i certyfikacji jako wyrób medyczny). Oznacza to, że Spółka musi posiadać środki na realizację badań i rozwoju, a dopiero po ich ukończeniu może liczyć na zwrot poniesionych kosztów oraz generowanie zysków. W kolejnych latach Emitent może nie osiągać przychodów z tytułu sprzedaży produktów i usług, które pozwoliłyby na dalsze finansowanie działalności w obszarze badań i rozwoju. Może to wpłynąć na konieczność poszukiwania dodatkowego finansowania prac nad realizowanymi projektami. Trudności w pozyskaniu finansowania mogą mieć wpływ na tempo prowadzonych procesów badawczo-rozwojowych, a także na wyniki finansowe Emitenta.

Ryzyko związane z dotacjami

Działalność Emitenta związana z realizacją innowacyjnych projektów B+R jest obecnie w dużej mierze finansowana ze środków publicznych przyznawanych Emitentowi w formie

dotacji skierowanych do małych i średnich przedsiębiorstw. W celu pozyskania nowego finansowania na potrzeby realizacji nowych zastosowań kluczowej technologii Spółki ze środków publicznych, Emitent będzie musiał spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych. Emitent planuje w najbliższym czasie złożyć wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych w nowych obszarach zastosowania technologii Spółki, jednak nie może wykluczyć ryzyka braku pozyskania nowego dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywną opinię ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną nowych wniosków dotacyjnych. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego w celu realizacji przez Emitenta nowych projektów. Ponadto, na podstawie dotychczas zawartych umów Spółka otrzymuje dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych badań i prac. Zgodnie z warunkami finansowania prac B+R, Emitent może otrzymać zwrot poniesionych kosztów dopiero po przeprowadzeniu prac badawczych a do tego czasu jest zobowiązany finansować badania z własnych środków, w tzw. formule refundacyjnej. W przypadku drugiego modelu finansowania, Spółka pozyskuje środki finansowe z dotacji w formie zaliczek, które następnie jest zobowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Emitenta na nowe projekty badawcze zostaną zakwestionowane przez finansującego i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Emitenta kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Emitent jest narażony na ryzyko żądania zwrotu otrzymanych dotacji przez instytucje pośredniczące lub finansującego. Jednak stanowiłoby to zagrożenie jedynie w sytuacji, gdyby Emitent wykorzystywał środki dotacyjne niezgodnie z wytycznymi umowy na dofinansowanie. W związku z przyjętym modelem finansowania prowadzonych badań B+R z wykorzystaniem środków publicznych, Emitent narażony jest na ryzyko wstrzymania finansowania dotacjami przez instytucje pośredniczące niezależnie od jakości prowadzonych prac projektowych. W takim przypadku, Emitent będzie poszukiwać dodatkowego zewnętrznego finansowania, poprzez emisję akcji lub finansowanie dłużne, co w połączeniu ze skalą finansowania publicznego może oznaczać ograniczenie działalności Emitenta wyłącznie do projektów posiadających największy potencjał komercjalizacyjny.

Ryzyko związane z działalnością spółki zależnej FiBioMed

FiBioMed, w której Emitent posiada 79,1% udziałów prowadzi działalność o charakterze zbliżonym do działalności Emitenta. Koncentruje się ona obecnie na pracach badawczo-rozwojowych, a w przyszłości zamierza wdrożyć i komercjalizować aplikację technologii inPROBE® (będącej własnością Spółki) w obszarach związanych z chorobami zakaźnymi, bakteryjnymi i grzybicznymi. FiBioMed korzysta na podstawie umowy licencyjnej zawartej ze Spółką z technologii inPROBE®. Działalność FiBioMed cechuje się podobnymi ryzykami co działalność SDS Optic, a ich ewentualna materializacja może mieć negatywny wpływ na działalność Emitenta. W szczególności FiBioMed także nie generuje przychodów ze

sprzedaży, które pokrywałyby koszty działalności operacyjnej i spółka musi korzystać z innych źródeł finansowania. W tym celu ubiega się i czerpie dotacje, które stanowią ograniczone źródło finansowania, a ich przyznanie każdorazowo jest przedmiotem konkursu i podlega często drobiazgowym kontrolom. Ewentualne problemy z otrzymaniem dotacji lub ich rozliczeniem w przyszłości mogą w konsekwencji zagrozić prowadzonej przez FiBioMed działalności. W znaczącym stopniu FiBioMed polega także na kapitale wniesionym przez SDS Optic w formie finansowania udziałowego. Niepowodzenie związane z rozwojem i wdrożeniem technologii może prowadzić do bezpowrotnej utraty całości środków zainwestowanych przez SDS Optic.

Ryzyko związane z działalnością spółki zależnej SDS Optic Inc.

SDS Optic Inc. z siedzibą w Delaware, USA („SDS USA”), w której Emitent posiada 100% udziałów prowadzi działalność o charakterze zbliżonym do działalności Emitenta. Koncentruje się ona obecnie na pracach badawczo-rozwojowych. Działalność SDS USA cechuje się podobnymi ryzykami co działalność Spółki, a ich ewentualna materializacja może mieć negatywny wpływ na działalność Emitenta. W szczególności SDS USA także nie generuje przychodów ze sprzedaży, które pokrywałyby koszty działalności operacyjnej i spółka ta musi korzystać z różnych źródeł finansowania. W znaczącym stopniu SDS USA polega na kapitale wniesionym przez Emitenta w formie finansowania udziałowego. Niepowodzenie związane z rozwojem i wdrożeniem technologii może prowadzić do bezpowrotnej utraty całości środków zainwestowanych przez Spółkę.

7. Czynniki ryzyka związane z rynkiem kapitałowym

Ryzyko nieadekwatności inwestycji w akcje

Każdy podmiot rozważający inwestycję w akcje Spółki powinien ustalić czy inwestycja w te akcje jest dla niego odpowiednią inwestycją w danych dla niego okolicznościach. W szczególności, każdy potencjalny Inwestor powinien:

1. posiadać wystarczającą wiedzę i doświadczenie do dokonania właściwej oceny akcji oraz korzyści i ryzyka związanego z inwestowaniem w akcje;
2. posiadać znajomość oraz dostęp do odpowiednich narzędzi analitycznych umożliwiających dokonanie oceny, w kontekście jego sytuacji finansowej, inwestycji w akcje oraz wpływu inwestycji w akcje na jego ogólny portfel inwestycyjny;
3. posiadać wystarczające zasoby finansowe oraz płynność dla poniesienia wszelkich rodzajów ryzyka związanego z inwestowaniem w akcje;
4. w pełni rozumieć warunki emisji akcji oraz posiadać znajomość rynków finansowych;
5. posiadać umiejętność oceny (indywidualnie lub przy pomocy doradcy finansowego) ewentualnych scenariuszy rozwoju gospodarczego, poziomu stóp procentowych i inflacji oraz innych czynników, które mogą wpłynąć na inwestycje oraz zdolność do ponoszenia różnego rodzaju ryzyka.

Dodatkowo, działalność inwestycyjna realizowana przez podmioty, które potencjalnie dokonają inwestycji w akcje, podlega przepisom regulującym dokonywanie takich inwestycji lub regulacjom przyjętym przez właściwe organy tych podmiotów. Każda osoba rozważająca inwestycję w akcje Spółki powinna skonsultować się ze swoimi doradcami prawnymi w celu ustalenia czy oraz w jakim zakresie:

1. akcje stanowią dla niej inwestycję dopuszczalną w świetle obowiązujących przepisów prawa,
2. akcje mogą być wykorzystywane jako zabezpieczenie różnego rodzaju zadłużenia
3. oraz obowiązują inne ograniczenia w zakresie nabycia lub zastawiania Akcji przez taki podmiot.

Instytucje finansowe powinny uzyskać poradę od swojego doradcy prawnego lub sprawdzić stosowne przepisy w celu ustalenia, jaka jest właściwa klasyfikacja akcji z punktu widzenia zarządzania ryzykiem lub podobnych zasad.

Ryzyko związane z wypłatą dywidendy

Zgodnie z KSH, dywidenda jest wypłacana wyłącznie w przypadku, gdy Walne Zgromadzenie podejmie bezwzględną większością głosów stosowną uchwałę o przeznaczeniu zysku do podziału pomiędzy akcjonariuszy w formie dywidendy. Zarząd nie jest obowiązany do proponowania Walnemu Zgromadzeniu podjęcia uchwały w sprawie wypłaty dywidendy za dany rok obrotowy i nawet jeżeli Zarząd zarekomenduje przeznaczenie zysku za dany rok obrotowy na wypłatę dywidendy, to nie może zagwarantować, że Walne Zgromadzenie podejmie uchwałę umożliwiającą wypłatę dywidendy. Chociaż Zarząd nie wyklucza wnioskowania do Walnego Zgromadzenia o wypłatę dywidendy, jeśli realizowane wyniki dadzą taką możliwość, przy zachowaniu wystarczających środków na działalność inwestycyjną oraz przy odpowiednim zabezpieczeniu płynności Spółki, to jak wskazano powyżej, nie ma pewności, że Walne Zgromadzenie podejmie uchwałę umożliwiającą wypłatę dywidendy.

Na zdolność Spółki do wypłaty dywidendy mogą mieć wpływ także inne czynniki, a w szczególności perspektywy Spółki, przyszłe zyski, pozycja finansowa i szereg innych.

Ryzyko związane z wątpliwościami co do interpretacji oraz możliwymi zmianami przepisów polskiego prawa podatkowego dotyczących opodatkowania inwestorów

Ryzyko związane z prawem podatkowym w Polsce jest większe niż w innych systemach prawnych na rynkach rozwiniętych. Dotyczy to także zagadnień związanych z zasadami opodatkowania dochodów uzyskiwanych przez inwestorów w związku z nabywaniem, posiadaniem oraz zbywaniem przez nich papierów wartościowych. Ponadto nie można zagwarantować, że nie zostaną wprowadzone w przepisach podatkowych zmiany w wyżej wymienionym zakresie, wprowadzające regulacje niekorzystne dla inwestorów. Co więcej, nie można wykluczyć ryzyka dokonania przez organy podatkowe odmiennej od dotychczasowej, niekorzystnej dla inwestorów interpretacji przepisów podatkowych.

Materializacja powyższych ryzyk może mieć niekorzystny wpływ na efektywną wysokość obciążeń podatkowych i faktyczny zysk z inwestycji w akcje.

Ryzyko związane z potrzebą pozyskania przez Spółkę dodatkowego kapitału, którego pozyskanie na korzystnych warunkach może być utrudnione lub niemożliwe

W dotychczasowej historii Spółki nie wystąpiły istotne problemy z pozyskaniem kapitału pozwalającego na kontynuowanie jej działalności i na rozwój, jednak Spółka nie może zagwarantować, że będzie dysponowała środkami odpowiednimi do realizacji zamierzonej strategii i działań związanych z prowadzoną działalnością, i że nie będzie musiała pozyskać dodatkowego kapitału w przyszłości, ani że uda się jej pozyskać dodatkowy kapitał na korzystnych warunkach i w wymaganym terminie.

Możliwość pozyskania dodatkowego kapitału przez Spółkę może być ograniczona między innymi ze względu na:

(i) przyszłą kondycję finansową Spółki oraz jej wyniki operacyjne; (ii) warunki rynkowe, gospodarcze, polityczne i inne, w kraju i na świecie, determinujące pozyskiwanie kapitału przez podmioty gospodarcze.

Ponadto, przeprowadzenie przez Spółkę emisji nowych akcji w przyszłości (także w ramach emisji z wyłączeniem prawa poboru, co jest możliwe za zgodą Walnego Zgromadzenia po podjęciu uchwały większością 80% oddanych głosów), ofert zamiennych dłużnych lub udziałowych papierów wartościowych czy też sprzedaż w przyszłości znaczącej liczby akcji Spółki lub papierów wartościowych reprezentujących prawa do akcji Spółki przez głównych akcjonariuszy, a także oczekiwanie, iż taka emisja lub sprzedaż będzie mogła zostać dokonana, może mieć niekorzystny wpływ na cenę rynkową akcji Spółki. Może również niekorzystnie wpłynąć na zdolność Spółki do pozyskania kapitału w drodze publicznej lub prywatnej oferty akcji czy też innych papierów wartościowych.

Dodatkowo, obejmowanie nowo emitowanych akcji Spółki w ramach przyszłych ofert oraz w wykonaniu prawa do objęcia akcji wynikającego z warrantów subskrypcyjnych lub dłużnych zamiennych papierów wartościowych, które Spółka może wyemitować w przyszłości, może skutkować rozwodnieniem posiadanych przez obecnych akcjonariuszy Spółki praw majątkowych i praw głosu, jeżeli zostaną przeprowadzone z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki lub jeżeli akcjonariusze Spółki podejmą decyzję o niewykonaniu prawa poboru albo innego prawa do objęcia akcji nowej emisji Spółki. Mogą również skutkować obniżeniem ceny akcji Spółki. Możliwe jest także wystąpienie obydwu tych skutków jednocześnie.

Ryzyko związane z zawieszeniem obrotu akcjami notowanymi w ASO

Zgodnie z § 11 ust. 1 Regulaminu ASO z zastrzeżeniem innych jego przepisów Regulaminu ASO, Organizator ASO może zawiesić obrót instrumentami finansowymi: (i) na wniosek emitenta, (ii) jeżeli uzna, że wymaga tego bezpieczeństwo obrotu lub interes jego uczestników oraz (iii) jeżeli emitent narusza przepisy obowiązujące w ASO. Zawieszając obrót instrumentami finansowymi Organizator ASO może określić termin, do którego

zawieszenie obrotu obowiązuje. Termin ten może ulec przedłużeniu, odpowiednio, na wniosek emitenta lub jeżeli w ocenie Organizatora ASO zachodzą uzasadnione obawy, że w dniu upływu tego terminu będą zachodziły przesłanki, o których mowa powyżej (II) i (III). Jednocześnie zgodnie z § 11 ust. 2 Regulaminu ASO w przypadkach określonych przepisami prawa Organizator ASO zawiesza obrót instrumentami finansowymi na okres wynikający z tych przepisów lub określony w decyzji właściwego organu. Organizator ASO zawiesza obrót instrumentami finansowymi niezwłocznie po uzyskaniu informacji o zawieszeniu obrotu danymi instrumentami na rynku regulowanym lub w alternatywnym systemie obrotu prowadzonym przez BondSpot S.A., jeżeli takie zawieszenie jest związane z podejrzeniem wykorzystywania informacji poufnej, bezprawnego ujawnienia informacji poufnej, manipulacji na rynku lub z podejrzeniem naruszenia obowiązku publikacji informacji poufnej o emitencie lub instrumencie finansowym z naruszeniem art. 7 i art. 17 Rozporządzenia MAR, chyba że takie zawieszenie mogłoby spowodować poważną szkodę dla interesów inwestorów lub prawidłowego funkcjonowania rynku.

Ponadto w przypadku nie zawarcia przez emitenta umowy z autoryzowanym doradcą w terminie i okolicznościach określonych w Regulaminie ASO, Organizator ASO może zawiesić obrót instrumentami finansowymi tego emitenta na okres do 3 miesięcy. Jeżeli przed upływem okresu zawieszenia nie zostanie zawarta i nie wejdzie w życie odpowiednia umowa z autoryzowanym doradcą, Organizator ASO może wykluczyć instrumenty finansowe tego emitenta z obrotu w ASO.

Dodatkowo, zgodnie z art. 78 ust. 3 w związku z art. 16 ust. 3 Ustawy o Obrocie w przypadku, gdy obrót akcjami jest dokonywany w okolicznościach wskazujących na możliwość zagrożenia prawidłowego funkcjonowania ASO lub bezpieczeństwa obrotu dokonywanego w ASO, lub naruszenia interesów inwestorów KNF może żądać od Organizatora ASO zawieszenia obrotu tymi akcjami. W żądaniu KNF może wskazać termin, do którego zawieszenie obrotu obowiązuje. Termin ten może ulec przedłużeniu, jeżeli zachodzą uzasadnione obawy, że w dniu jego upływu będą zachodziły przesłanki żądania zawieszenia obrotu akcjami. KNF uchyła decyzję zawierającą żądanie zawieszenia obrotu akcjami, o którym mowa powyżej, w przypadku, gdy po jej wydaniu stwierdza, że nie zachodzą przesłanki zagrożenia prawidłowego funkcjonowania ASO lub bezpieczeństwa obrotu dokonywanego w ASO, lub naruszenia interesów inwestorów.

Zgodnie z art. 78 ust. 4a) Ustawy o Obrocie Organizator ASO może podjąć decyzję o zawieszeniu lub wykluczeniu papierów wartościowych lub instrumentów finansowych niebędących papierami wartościowymi z obrotu, w przypadku, gdy instrumenty te przestały spełniać warunki obowiązujące na tym rynku, pod warunkiem, że nie spowoduje to znaczącego naruszenia interesów inwestorów lub zagrożenia prawidłowego funkcjonowania rynku. Organizator ASO informuje KNF o podjęciu decyzji o zawieszeniu lub wykluczeniu instrumentów finansowych z obrotu i podaje tę informację do publicznej wiadomości.

Jednocześnie zgodnie z art. 78 ust. 4d) Ustawy o Obrocie w przypadku zawieszenia lub wykluczenia z obrotu w ASO, KNF występuje do Organizatora ASO z żądaniem zawieszenia lub wykluczenia z obrotu tego instrumentu finansowego lub powiązanego z nim instrumentu

pochodnego, w przypadku gdy takie zawieszenie lub wykluczenie z obrotu związane jest z podejrzeniem wykorzystania informacji poufnej, bezprawnego ujawnienia informacji poufnej, manipulacji na rynku, ogłoszenia wezwania do zapisywania się na sprzedaż lub zamianę akcji spółki publicznej lub podejrzeniem naruszenia obowiązku publikacji informacji poufnej o emitencie lub instrumencie finansowym zgodnie z przepisami art. 7 i art.17 Rozporządzenia MAR, chyba że takie zawieszenie lub wykluczenie z obrotu mogłoby spowodować poważną szkodę dla interesów inwestorów lub prawidłowego funkcjonowania rynku.

Zgodnie z art. 78 ust. 4e) Ustawy o Obrocie w przypadku otrzymania od właściwego organu nadzoru innego państwa członkowskiego sprawującego w tym państwie nadzór nad ASO informacji o wystąpieniu przez ten organ z żądaniem zawieszenia lub wykluczenia z obrotu określonego instrumentu finansowego lub powiązanego z nim instrumentu pochodnego KNF występuje do Organizatora ASO z żądaniem zawieszenia lub wykluczenia z obrotu tego instrumentu finansowego lub powiązanego z nim instrumentu pochodnego, jeżeli takie zawieszenie lub wykluczenie z obrotu jest związane z podejrzeniem wykorzystywania informacji poufnej, bezprawnego ujawnienia informacji poufnej, manipulacji na rynku, ogłoszenia wezwania do zapisywania się na sprzedaż lub zamianę akcji spółki publicznej lub podejrzeniem naruszenia obowiązku publikacji informacji poufnej o emitencie lub instrumencie finansowym zgodnie z przepisami art.7 i art.17 Rozporządzenia MAR, chyba że takie zawieszenie lub wykluczenie z obrotu mogłoby spowodować poważną szkodę dla interesów inwestorów lub prawidłowego funkcjonowania rynku.

Ryzyko związane z wykluczeniem obrotu akcjami notowanymi w ASO

Zgodnie z § 12 ust. 1 Regulaminu ASO Organizator ASO może wykluczyć akcje z obrotu: (i) na wniosek emitenta w przypadku, gdy wykluczenie danych akcji z obrotu następuje w związku z ich dopuszczeniem do obrotu na rynku regulowanym, (ii) jeżeli uzna, że wymaga tego bezpieczeństwo obrotu lub interes jego uczestników, (iii) jeżeli emitent uporczywie narusza przepisy obowiązujące w ASO, (iv) wskutek otwarcia likwidacji emitenta, (v) wskutek podjęcia decyzji o połączeniu emitenta z innym podmiotem, jego podziale lub przekształceniu, przy czym wykluczenie instrumentów finansowych z obrotu może nastąpić odpowiednio nie wcześniej niż z dniem połączenia, dniem podziału (wydzielenia) albo z dniem przekształcenia.

Zgodnie z § 12 ust. 2 Regulaminu ASO, Organizator ASO wyklucza instrumenty finansowe z obrotu w ASO:

(i) w przypadkach określonych przepisami prawa (w szczególności: w przypadku udzielenia przez Komisję Nadzoru Finansowego zezwolenia na wycofanie akcji z obrotu w alternatywnym systemie obrotu oraz w przypadku akcji – po upływie 6 miesięcy od dnia uprawomocnienia się postanowienia o ogłoszeniu upadłości emitenta tych akcji lub postanowienia o oddaleniu przez sąd wniosku o ogłoszenie upadłości emitenta akcji ze względu na to, że jego majątek nie wystarcza lub wystarcza jedynie na zaspokojenie kosztów

postępowania), (ii) jeżeli zbywalność tych instrumentów stała się ograniczona, (iii) w przypadku zniesienia dematerializacji tych instrumentów.

Przed podjęciem decyzji o wykluczeniu instrumentów finansowych z obrotu oraz do czasu takiego wykluczenia, Organizator ASO może zawiesić obrót tymi instrumentami finansowymi (§ 12 ust. 3 Regulaminu ASO).

Organizator ASO wyklucza z obrotu instrumenty finansowe niezwłocznie po uzyskaniu informacji o wykluczeniu z obrotu danych instrumentów na rynku regulowanym lub w alternatywnym systemie obrotu prowadzonym przez BondSpot S.A., jeżeli takie wykluczenie jest związane z podejrzeniem wykorzystywania informacji poufnej, bezprawnego ujawnienia informacji poufnej, manipulacji na rynku lub z podejrzeniem naruszenia obowiązku publikacji informacji poufnej o emitencie lub instrumencie finansowym z naruszeniem art. 7 i art. 17 Rozporządzenia 596/2014, chyba że takie wykluczenie z obrotu mogłoby spowodować poważną szkodę dla interesów inwestorów lub prawidłowego funkcjonowania rynku (§ 12 ust. 4 Regulaminu ASO).

Ponadto, na podstawie art. 78 ust. 4 Ustawy o obrocie na żądanie KNF, Organizator ASO wyklucza z obrotu wskazane przez KNF instrumenty finansowe, w przypadku, gdy obrót nimi zagraża w sposób istotny prawidłowemu funkcjonowaniu ASO lub bezpieczeństwu obrotu w nim dokonywanego lub powoduje naruszenie interesów inwestorów.

Ponowny wniosek o wprowadzenie do obrotu w ASO tych samych instrumentów finansowych może zostać złożony nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty doręczenia uchwały o ich wykluczeniu z obrotu, a w przypadku złożenia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy – nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty doręczenia emitentowi uchwały w sprawie utrzymania w mocy decyzji o wykluczeniu. Przepis ten stosuje się odpowiednio do innych instrumentów finansowych danego emitenta zgodnie z § 12a ust. 5 Regulaminu.

Ryzyko związane z karami nakładane przez Organizatora ASO

Na podstawie § 17c Regulaminu ASO w przypadku nieprzestrzegania przez emitenta zasad lub przepisów obowiązujących w ASO lub w przypadku niewykonywania, lub nienależytego wykonania obowiązków określonych w Rozdziale V Regulaminu ASO („Obowiązki emitentów instrumentów finansowych w alternatywnym systemie”), Organizator ASO może, w zależności od stopnia i zakresu powstałego naruszenia lub uchybienia: (i) upomnieć emitenta; albo (ii) nałożyć na emitenta karę pieniężną w wysokości do 50 tys. zł. Organizator ASO, podejmując decyzję o nałożeniu kary upomnienia lub kary pieniężnej może wyznaczyć emitentowi termin na zaniechanie dotychczasowych naruszeń lub podjęcie działań mających na celu zapobieżenie takim naruszeniom w przyszłości. W przypadku gdy emitent nie wykonuje nałożonej na niego kary lub pomimo jej nałożenia nadal nie przestrzega zasad lub przepisów obowiązujących w ASO, bądź nie wykonuje lub nienależyście wykonuje obowiązki określone w Rozdziale V Regulaminu ASO, lub też nie wykonuje obowiązków nałożonych na niego zgodnie z akapitem powyżej, Organizator ASO może nałożyć na

emitenta karę pieniężną, przy czym kara ta łącznie z karą pieniężną nałożoną zgodnie z pkt (ii) powyżej nie może przekraczać 50 tys. zł.

Ryzyko związane z karami administracyjnymi nakładanymi przez KNF

Spółki notowane na NewConnect mają status spółki publicznej w rozumieniu Ustawy o obrocie, w związku z czym KNF ma możliwość nakładania na nie kar administracyjnych. Sankcje te wynikają z art. 96, 96a, 96b oraz 97, 97a i 97b Ustawy o ofercie a także art. 176 oraz art. 176a – 176n Ustawy o obrocie, które przewidują możliwość nałożenia przez KNF na emitenta kar pieniężnych za niewykonywanie obowiązków wynikających z przepisów prawa, a w szczególności obowiązków wynikających z Ustawy o ofercie i Ustawy o obrocie. Przykładowo zgodnie z art. 10 ust. 5 Ustawy o ofercie emitent w terminie 14 dni od dnia wprowadzenia akcji do alternatywnego systemu obrotu ma obowiązek samodzielnego dokonania wpisu do ewidencji. W razie niedopełnienia tego obowiązku, zgodnie z art. 96 ust. 13 Ustawy o ofercie, KNF może nałożyć na emitenta karę pieniężną do wysokości 100 tys. zł. Stosownie do art. 96 ust. 1 Ustawy o ofercie, w przypadkach, gdy emitent nie wykonuje obowiązków wymaganych przepisami prawa, w szczególności obowiązków informacyjnych wynikających z Ustawy o ofercie, KNF może wydać decyzję o wykluczeniu, papierów wartościowych z obrotu na rynku regulowanym, a w przypadku gdy papiery wartościowe emitenta są wprowadzone do obrotu w alternatywnym systemie obrotu – decyzję o wykluczeniu tych papierów wartościowych z obrotu w tym systemie, albo nałożyć, biorąc pod uwagę w szczególności sytuację finansową podmiotu, na który jest nakładana kara, karę pieniężną do wysokości 1.000.000 zł, albo zastosować obie sankcje łącznie.

Zgodnie z art. 96 ust. 1e Ustawy o Ofercie, jeżeli emitent nie wykonuje albo nienależyście wykonuje obowiązki, o których mowa w art. 70 pkt 1 Ustawy o Ofercie, KNF może wydać decyzję o wykluczeniu papierów wartościowych z obrotu w alternatywnym systemie obrotu albo nałożyć karę pieniężną do wysokości 5.000.000 zł albo kwoty stanowiącej równowartość 5% całkowitego rocznego przychodu wskazanego w ostatnim zbadanym sprawozdaniu finansowym za rok obrotowy, jeśli przekracza ona 5.000.000 zł, albo zastosować obie sankcje łącznie.

Ryzyko związane z obrotem akcji Spółki w ASO, dokonywaniem inwestycji w akcje Emitenta oraz niskiej płynności tych akcji

Płynność akcji Spółki oraz ich kurs stanowi wypadkową zleceń kupna i sprzedaży składanych przez inwestorów. Należy przy tym podkreślić, że płynność instrumentów finansowych wprowadzonych do ASO jest niższa niż tych, będących przedmiotem obrotu na rynku regulowanym. Nie można także przewidzieć w jaki sposób będzie się kształtować cena akcji Spółki, a szereg czynników wpływających na cenę tych akcji jest niezależnych od Spółki. Płynność obrotu mogą ograniczać zawarte umowy dotyczące ograniczenia zbywalności akcji Spółki (lock-up). Dodatkowo na płynność obrotu może również wpływać fakt, iż istotna część akcji wprowadzonych do obrotu została objęta umowami typu lock-up. W związku z

powyższym mogą występować trudności w zakupie bądź sprzedaży dużej liczby akcji Spółki, co może przyczynić się odpowiednio do znaczącego wzrostu lub znaczącego spadku ich ceny, a w skrajnych przypadkach braku możliwości ich zakupu bądź sprzedaży, przy czym przewidzenie sytuacji związanej z wahaniami cen instrumentów finansowych zarówno w krótkim, średnim, jak i długim okresie jest trudne. Należy mieć na uwadze, że inwestowanie w instrumenty finansowe będące przedmiotem obrotu w ASO jest obarczone większym ryzykiem niż inwestowanie w instrumenty finansowe będące przedmiotem obrotu na rynku regulowanym, papiery skarbowe czy jednostki uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych, gdyż jak wskazano wyżej, są to instrumenty mniej płynne, emitenci są z reguły firmami mniejszymi lub na wcześniejszym etapie rozwoju, co z kolei oznacza większą podatność na zmiany otoczenia rynkowego. Inwestorzy przed dokonaniem inwestycji w akcje Emitenta powinni wziąć pod uwagę wskazane w niniejszym raporcie rocznym czynniki ryzyka oraz wszelkie dostępne dane rynkowe i informacje, jakie odnoszą się do segmentu rynku i branży, w której działa Emitent, a także informacje publikowane przez Emitenta cyklicznie w postaci raportów bieżących i okresowych.

Ryzyko związane z naruszeniem Rozporządzenia MAR

Emitent w związku z uzyskaniem w przyszłości statusu spółki publicznej narażony będzie na ryzyko związane z niewypełnianiem lub nienależytym wypełnianiem obowiązków informacyjnych określonych w Rozporządzeniu MAR. Uczestnicy rynku kapitałowego zobowiązani są do stosowania przepisów Rozporządzenia MAR od dnia 3 lipca 2016 r. Stosownie do art. 17 Rozporządzenia MAR, emitent zobowiązany jest do niezwłocznego podania do wiadomości publicznej informacji poufnych, czyli informacji spełniających kryteria określone w art. 7 Rozporządzenia MAR, które go bezpośrednio dotyczą, w sposób umożliwiający szybki dostęp oraz pełną, prawidłową i terminową ocenę informacji przez opinię publiczną oraz, w stosownych przypadkach, w urzędowo ustanowionym systemie, o którym mowa w art. 21 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/109/UE. Emitent może na własną odpowiedzialność, opóźnić się z podaniem do publicznej wiadomości informacji poufnych jedynie, jeśli spełnione są warunki z art. 17 ust. 4 Rozporządzenia MAR. Jeżeli jednak poufność informacji, których podanie do publicznej wiadomości opóźniono, nie jest już dłużej gwarantowana, emitent niezwłocznie podaje te informacje do wiadomości publicznej. Na podstawie art. 17 ust. 8 Rozporządzenia MAR w przypadku, gdy emitent lub osoba działająca w jego imieniu, lub na jego rzecz ujawnia informacje poufne osobie trzeciej w normalnym trybie wykonywania czynności w ramach zatrudnienia, zawodu lub obowiązków, musi równocześnie – w przypadku umyślnego ujawniania informacji – lub niezwłocznie – w przypadku nieumyślnego ujawniania informacji – dokonać pełnego skutecznego ujawnienia informacji, chyba że osoba otrzymująca informacje jest zobowiązana do zachowania ich poufności, bez względu na to, czy taki obowiązek powstał na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych, umowy spółki lub innej umowy.

Zgodnie z art. 176 ust. 1 Ustawy o obrocie w przypadku, gdy emitent nie wykonuje albo wykonuje nienależycie obowiązki, o których mowa w art. 18 ust. 1-6 Rozporządzenia MAR,

KNF może w drodze decyzji nałożyć karę pieniężną do wysokości 4.145.600 zł lub do kwoty stanowiącej równowartość 2% całkowitego rocznego przychodu wykazanego w ostatnim zbadanym sprawozdaniu finansowym za rok obrotowy, jeżeli przekracza ona 4.145.600 zł.

Na podstawie art. 176 ust. 2 Ustawy o Obrocie, w przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 1-6 Rozporządzenia MAR, KNF może nałożyć m.in. na osobę, która w tym okresie pełniła funkcję członka zarządu emitenta, karę pieniężną do wysokości 2.072.800 zł. Przepisy art. 96 ust. 6 pkt 2 oraz ust. 7-8a Ustawy o ofercie stosuje się odpowiednio. Zgodnie z art. 176 ust. 4 Ustawy o obrocie, w przypadku, gdy jest możliwe ustalenie kwoty korzyści osiągniętej lub straty unikniętej przez emitenta w wyniku naruszeń, o których mowa w art. 176 ust. 1 Ustawy o obrocie, zamiast kary, o której mowa w art. 176 ust. 1 Ustawy o obrocie, KNF może nałożyć karę pieniężną do wysokości trzykrotnej kwoty osiągniętej korzyści lub unikniętej straty.

Nie można wykluczyć, że Spółka nie będzie w sposób prawidłowy stosować wymogów Rozporządzenia MAR, co może skutkować m.in. nałożeniem na Spółkę lub członków organów i pracowników sankcji przez organy nadzoru, a w konsekwencji może negatywnie wpłynąć na działalność i sytuację finansową Spółki.

Ryzyko kwalifikacji akcji Spółki do segmentu NewConnect Alert

W dniu 4 lipca 2016 r. weszła w życie Uchwała Nr 646/2016 Zarządu GPW z dnia 23 czerwca 2016 r. (z późn. zm.) w sprawie wyodrębnienia segmentów rynku NewConnect oraz zasad i procedury kwalifikacji do tych segmentów („Uchwała”). Zgodnie z Uchwałą akcje notowane na rynku NewConnect mogą podlegać kwalifikacji do jednego z następujących segmentów: (i) NewConnect Focus; (ii) NewConnect Base; oraz (iii) NewConnect Alert. Do segmentu NewConnect Alert kwalifikowane są, z zastrzeżeniem § 6 Uchwały, akcje emitenta, jeżeli zachodzi przynajmniej jedna z poniższych przesłanek: (i) średni kurs akcji emitenta był niższy niż 5 groszy; (ii) wartość księgowa emitenta wykazana w ostatnim opublikowanym raporcie okresowym ma wartość ujemną; (iii) w kwartale, w którym dokonywana jest kwalifikacja oraz w okresie obejmującym 3 kwartały poprzedzające bezpośrednio ten kwartał na emitenta został nałożony więcej niż jeden raz którykolwiek ze wskazanych poniżej środków lub też zostały na niego nałożone w sumie, w tym okresie, dwa lub więcej z tych środków: (a) obowiązek określony w § 15b Regulaminu ASO lub (b) obowiązek określony w § 17b Regulaminu ASO lub (c) kara upomnienia na podstawie § 17c Regulaminu ASO lub (d) kara pieniężna na podstawie § 17c Regulaminu ASO lub (e) zawieszenie obrotu akcjami emitenta na podstawie § 12 ust. 3 Regulaminu ASO; (iv) akcje emitenta są oznaczone w sposób szczególny na podstawie § 150 ust. 1 Załącznika Nr 2 do Regulaminu ASO; (v) biegły rewident wydał negatywną opinię z badania sprawozdania finansowego emitenta za ostatni rok obrotowy lub skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej emitenta za ostatni rok obrotowy, albo też wydał stanowisko w sprawie odmowy wydania opinii, a sytuacja ta nie uległa zmianie przed dniem kwalifikacji; (vi) obrót akcjami emitenta pozostaje zawieszony co najmniej od początku kwartału, w którym dokonywana jest kwalifikacja, na podstawie § 11 ust 1 pkt 2) lub 3) lub § 11 ust. 2 Regulaminu Alternatywnego

Systemu Obrotu lub w związku z żądaniem zawieszenia obrotu akcjami emitenta skierowanym do Giełdy przez Komisję Nadzoru Finansowego.

W przypadku zakwalifikowania akcji emitenta w wyniku okresowej weryfikacji do segmentu NewConnect Alert, akcje te są: (i) oznaczane w sposób szczególny w serwisach informacyjnych GPW oraz na stronie www.newconnect.pl oraz (ii) notowane w systemie kursu jednolitego – począwszy od trzeciego dnia obrotu po dniu podania do wiadomości uczestników obrotu informacji o dokonanej kwalifikacji.

Pierwsza okresowa weryfikacja i kwalifikacja akcji Emitenta wprowadzanych do obrotu w ASO nastąpi nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia pierwszego notowania akcji, a do tego czasu akcje te będą zakwalifikowane do segmentu NewConnect Base, z zastrzeżeniem możliwości ich zakwalifikowania do segmentu NewConnect Alert w szczególnych przypadkach przewidzianych w Uchwale. Kwalifikacja akcji Emitenta do segmentu NewConnect Alert może mieć niekorzystny wpływ na ich wycenę.

Zgodnie z § 9 ust. 10 Regulaminu ASO akcje zakwalifikowane do segmentu NewConnect Alert notowane są w systemie notowań jednolitych z dwukrotnym określaniem kursu jednolitego – począwszy od trzeciego dnia obrotu po dniu podania do wiadomości uczestników obrotu informacji o dokonanej kwalifikacji – o ile Organizator Alternatywnego Systemu nie postanowi o zawieszeniu obrotu tymi instrumentami lub ich notowaniu w systemie notowań jednolitych z jednokrotnym określaniem kursu jednolitego.

Zgodnie z § 9 ust. 11 Regulaminu ASO akcje, które przestały być kwalifikowane do segmentu NewConnect Alert, notowane są w systemie notowań ciągłych – począwszy od trzeciego dnia obrotu po dniu podania do wiadomości uczestników obrotu informacji o zaprzestaniu ich kwalifikowania do tego segmentu – o ile Organizator Alternatywnego Systemu nie postanowi o ich notowaniu w systemie notowań jednolitych z dwukrotnym lub jednokrotnym określaniem kursu jednolitego.

Ryzyko związane z rozwiązaniem lub wygaśnięciem umowy z autoryzowanym doradcą, zawieszeniem prawa do wykonywania działalności autoryzowanego doradcy lub skreśleniem autoryzowanego doradcy z listy autoryzowanych doradców.

Zgodnie z § 18 ust. 7 Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu w przypadku:

1. rozwiązania lub wygaśnięcia umowy z autoryzowanym doradcą przed upływem okresu co najmniej 3 lat od dnia pierwszego notowania instrumentów finansowych w alternatywnym systemie, z wyłączeniem rozwiązania umowy na podstawie zwolnienia, o którym mowa w § 18 ust. 4a Regulaminu ASO,
2. zawieszenia prawa do działania autoryzowanego doradcy w alternatywnym systemie,
3. skreślenia autoryzowanego doradcy z listy, o której mowa w § 18 ust. 1 Regulaminu ASO

organizator Alternatywnego Systemu może zawiesić obrót instrumentami finansowymi emitenta, dla którego podmiot ten wykonuje obowiązki autoryzowanego doradcy, jeżeli uzna, że wymaga tego bezpieczeństwo obrotu lub interes jego uczestników.

Ryzyko związane z rozwiązaniem lub wygaśnięciem umowy z animatorem rynku, lub zawieszenia prawa do wykonywania zadań animatora rynku w Alternatywnym Systemie Obrotu

Zgodnie z § 9 ust. 3 Regulaminu ASO, z zastrzeżeniem postanowień Regulaminu ASO, warunkiem notowania instrumentów finansowych w alternatywnym systemie obrotu jest istnienie ważnego zobowiązania animatora rynku, który w umowie o animowanie zobowiązał się do wypełniania w stosunku do tych instrumentów wymogów animowania w zakresie obecności w arkuszu zleceń, minimalnej wartości zleceń i maksymalnego spreadu, jak również dodatkowych warunków animowania – określonych w Załączniku Nr 6 do Regulaminu ASO.

Zgodnie z § 9 ust. 5 organizator Alternatywnego Systemu może postanowić o notowaniu instrumentów finansowych w alternatywnym systemie obrotu bez konieczności spełnienia warunku, o którym mowa § 9 w ust. 3 Regulaminu ASO, w szczególności z uwagi na charakter tych instrumentów finansowych, ich notowanie na rynku regulowanym albo na rynku lub w alternatywnym systemie obrotu innym niż prowadzony przez organizatora Alternatywnego Systemu.

W przypadku, wskazanym powyżej, organizator Alternatywnego Systemu może wezwać emitenta do spełnienia warunku, o którym mowa w § 9 ust. 3 Regulaminu ASO, w terminie 30 dni od tego wezwania, jeżeli uzna to za konieczne dla poprawy płynności obrotu instrumentami finansowymi tego emitenta.

Zgodnie z § 9 ust. 7 i ust. 8 Regulaminu ASO, z zastrzeżeniem § 9 ust. 5, 10 i 11 Regulaminu ASO, w przypadku

(i) rozwiązania lub wygaśnięcia umowy z animatorem rynku oraz (ii) zawieszenia prawa do wykonywania zadań animatora rynku w alternatywnym systemie obrotu, instrumenty finansowe danego emitenta notowane są w systemie notowań jednolitych z dwukrotnym określaniem kursu jednolitego – począwszy od trzeciego dnia obrotu po dniu

(i) rozwiązania lub wygaśnięcia właściwej umowy z animatorem rynku lub (ii) zawieszenia prawa do wykonywania zadań animatora rynku – o ile organizator Alternatywnego Systemu nie postanowi o zawieszeniu obrotu tymi instrumentami lub ich notowaniu w systemie notowań jednolitych z jednokrotnym określaniem kursu jednolitego.

Zgodnie z § 20 Regulaminu ASO Animator Rynku, na podstawie umowy zawartej z organizatorem Alternatywnego Systemu, zobowiązany jest do nabywania lub zbywania w ramach swojej działalności instrumentów finansowych na własny rachunek w alternatywnym systemie obrotu w celu wspomagania płynności obrotu instrumentami finansowymi danego emitenta, na zasadach określonych przez organizatora Alternatywnego Systemu. Organizator ASO może zawiesić prawo wykonywania przez dany podmiot zadań Animatora Rynku, o ile nie wykonuje on ich zgodnie z przepisami obowiązującymi w alternatywnym systemie obrotu lub umową, o której mowa powyżej.

Jak wskazuje § 9 ust. 9 Regulaminu ASO z zastrzeżeniem § 9 ust. 10 i 11 Regulaminu ASO, w przypadku zawarcia nowej umowy z animatorem rynku, organizator Alternatywnego

Systemu Obrotu może postanowić o notowaniu instrumentów finansowych danego emitenta w systemie notowań ciągłych lub w systemie notowań jednolitych z dwukrotnym określaniem kursu jednolitego, jednak nie wcześniej niż od dnia wejścia w życie nowej umowy z animatorem rynku.

8. Informacja o istotnych postępowaniach dotyczących Spółki

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez Spółkę na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego, poza czterema postępowaniami opisanymi poniżej, w odniesieniu do Spółki oraz podmiotów wchodzących w skład Grupy Kapitałowej nie są prowadzone żadne inne postępowania sądowe, administracyjne, nie są także prowadzone żadne negocjacje co do polubownego zakończenia sporów na etapie przedsądowym, w których Spółka lub którykolwiek podmiot wchodzący w skład Grupy Kapitałowej są lub byłyby stroną.

NCBR Strategmed

W dniu 3 lutego 2023 r. Zarząd Spółki powziął informację o wydaniu w dniu 28 grudnia 2022 roku, przez Sąd Okręgowy w Warszawie, IV Wydział Cywilny, nakazu zapłaty w postępowaniu upominawczym w związku z pozwem o zapłatę złożonym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w Warszawie („NCBR”), na kwotę 550.526,57 zł wraz z odsetkami umownymi w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonych od dnia 8 grudnia 2017 r. do dnia zapłaty oraz z kosztami postępowania sądowego poniesionymi przez NCBR w wysokości 34.744,00 zł. Pozew dotyczy części dofinansowania, wypłaconego uprzednio przez NCBR na podstawie umowy o wykonanie i finansowanie projektu w ramach projektu dotacyjnego Strategmed, realizowanego w okresie od 1 czerwca 2015 r. do 31 grudnia 2018 r. w ramach konsorcjum naukowego, którego liderem była Spółka, o którym Emitent informował m.in. w Dokumencie Informacyjnym sporządzonym w związku z ubieganiem się o wprowadzenie akcji Spółki do obrotu w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect oraz w poprzednich raportach okresowych.

Nakaz zapłaty w postępowaniu upominawczym został wydany na podstawie pozwu o zapłatę złożonego w ww. Sądzie przez NCBR w dniu 12 grudnia 2022 r., odpis ww. nakazu został wysłany do Spółki przez kancelarię Sądu w połowie stycznia 2023 r., z długim okresem jej dostarczania przez Poczta Polską.

Zarząd Spółki nie zgadza się w całości z treścią pozwu NCBR stojącego u podstaw wydania nakazu, co skutkowało niezwłocznym złożeniem sprzeciwu w stosunku do całości ww. nakazu zapłaty. W wyniku złożonego w dniu 13 lutego 2023 r. sprzeciwu nakaz zapłaty stracił moc w części zaskarżonej sprzeciwem (zgodnie z art. 505 § 2 Kodeksu postępowania cywilnego), tj. w całości, zaś sprawa będzie dalej rozpatrywana w postępowaniu zwykłym. Wraz ze sprzeciwem Spółka złożyła dowody potwierdzające, że sposób wykonywania umowy był prawidłowy oraz zgodny ze wskazaniami NCBR, zaś pozew o zapłatę złożony przez NCBR nie ma usprawiedliwionych podstaw oraz jest niezgodny z umową.

Dochodzona przez NCBR sporna kwota dotyczy wydatków poniesionych w ramach projektu realizowanego przez konsorcjum, którego liderem był Emitent, w ramach tzw. działań zaradczych – nakierowanych na wykonanie przez Emitenta działań, za które zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie miał pierwotnie odpowiadać inny członek konsorcjum naukowego (PCFS), wobec którego Spółka wystosowała w dniu 5 listopada 2019 r. pozew sądowy, szczegółowo opisany poniżej w niniejszym raporcie okresowym.

W ocenie Zarządu Emitenta pozew złożony przez NCBR nie znajduje podstaw w świetle zasady lojalności kontraktowej, ponieważ przeprowadzone działania zaradcze zostały ukształtowane w porozumieniu z NCBR, zaś o jego realizacji NCBR był stale informowany. Spółka dysponuje wydany przez NCBR w dniu 27 kwietnia 2022 r. dokumentem „Wnioski z kontroli” stanowiącym, że w ramach projektu Strategmed: „(...) osiągnięte zostały zakładane cele projektu, a zmiany w zakresie prowadzonych prac nie miały negatywnego wpływu na osiągnięte rezultaty.” Spółka dysponuje także innymi dokumentami, potwierdzającymi prawidłowe wykonanie umowy zawartej z NCBR oraz realizowanie działań naprawczych za wiedzą NCBR, w tym stenogramy z posiedzenia tzw. Komitetu Sterującego programu Strategmed, który wyraźnie pozytywnie zaopiniował wdrożenie działań naprawczych, kierując działania na ustalenie administracyjnego sposobu rozliczenia wykonanych w ramach projektu Strategmed prac z opiekunem projektu po stronie NCBR.

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu rocznego, postępowanie jest w toku – odbyły się pierwsze dwa posiedzenia w celu przesłuchania pierwszych świadków a Sąd wyznaczył kolejne terminy posiedzeń.

Postępowanie sądowe przeciwko PCFS

W związku z nierzetelnym wykonaniem prac przez konsorcjanta Spółki w ramach projektu Strategmed Spółka złożyła w dniu 5 listopada 2019 r. pozew przeciwko PCFS, a postępowanie prowadzone jest w Sądzie Okręgowym w Lublinie, IX Wydział Gospodarczy. Przedmiotem postępowania jest roszczenie Spółki wobec pozwanego PCFS o odszkodowanie za nienależne wykonanie przez pozwanego umowy o wykonanie i finansowanie projektu realizowanego w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” Strategmed pt. „Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania mikrosond laserowych służących do diagnostyki nowotworowej” zawartej pomiędzy NCBIr jako Centrum a Spółką jako wykonawcą i liderem konsorcjum oraz pozostałymi konsorcjantami z dnia 8 czerwca 2015 roku. Wartość przedmiotu sporu została określona przez Spółkę na kwotę 650.000,00 zł.

Informacja na temat tego postępowania została ujęta w Dokumencie Informacyjnym Spółki sporządzonym w dniu 17 lutego 2022 r. (p. 21.2 na stronie 130).

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu okresowego postępowanie jest w toku – trwa postępowanie dowodowe i przesłuchania świadków, wyznaczone są kolejne terminy posiedzeń w sprawie a Sąd podjął decyzję o wyznaczeniu biegłego z zakresu technologii fotonicznych do zbadania rzetelności dostarczonych przez PCFS opracowań.

Niniejsze postępowanie jest silnie powiązane z otrzymanym zawiadomieniem o wydaniu nakazu w postępowaniu upominawczym przez Sąd Okręgowy w Warszawie, w związku z pozwem o zapłatę złożonym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w Warszawie. Dokładnie opisane powyżej nierzetelnie wykonane prace przez konsorcjanta PCFS zmusiły Spółkę do wdrożenia działań naprawczych, a tym samym do wstrzymania wypłaty ostatniej transzy środków dla PCFS, co odbywało się za zgodą i pod nadzorem NCBR.

Postępowanie sądowe przeciwko Spółce z powództwa PCFS

W dniu 2 czerwca 2021 r. Sąd Okręgowy w Lublinie wydał zarządzenie o doręczeniu pozwu i zobowiązaniu do złożenia odpowiedzi na pozew. Spółka powzięła informację o złożeniu przez PCFS pozwu o zapłatę. Z treści pozwu wynika, że PCFS żąda od Spółki zapłaty (i) kwoty 481.406,00 PLN wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonych od tej kwoty od dnia 1 stycznia 2018 r. tytułem zapłaty za czynności wykonane przez powoda jego obowiązków wynikających z umowy konsorcjum oraz kwoty 64.800,00 PLN tytułem zwrotu kosztów zastępstwa procesowego. Powód żąda zapłaty kwoty, której zapłata została jego zdaniem niesłusznie wstrzymana.

Emitent informuje, że w dniu 8 lipca 2021 r. złożył odpowiedź na pozew, w której to Spółka nie podziela argumentacji zawartej w opisywanym pozwie i uważa, że przedmiotowy spór jest odpowiedzią na postępowanie sądowe wszczęte z powództwa Spółki w dniu 5 listopada 2019 r., a którego przedmiot jest tożsamy z niniejszym postępowaniem. Dodatkowo otrzymane wyniki kontroli i audytów finansowych oraz merytorycznych przeprowadzonych przez NCBR i które opisano powyżej w raporcie okresowym argumentację Spółki potwierdzają.

Informacja na temat tego postępowania została ujęta w Dokumentie Informacyjnym Spółki sporządzonym w dniu 17 lutego 2022 r. (p. 21.3 na stronach 130-131).

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu okresowego, postępowanie jest w toku – trwa postępowanie dowodowe i przesłuchania świadków, wyznaczone są kolejne terminy posiedzeń w sprawie.

Postępowanie sądowe przeciwko InPhoTech Sp. z o.o.

Przed Sądem Okręgowym w Lublinie, IX Wydział Gospodarczy toczy się postępowanie sądowe przeciwko InPhoTech Sp. z o.o. z siedzibą w Ołtarzewie („IPT”). Przedmiotem postępowania jest roszczenie Spółki wobec pozwanego IPT w przedmiocie: (i) zapłaty kary umownej; (ii) nakazanie zaniechania czynów nieuczciwej konkurencji; oraz (iii) zakazanie podejmowania działań stanowiących czyny nieuczciwej konkurencji. Wartość przedmiotu sporu została określona przez Spółkę na kwotę 1.500.000,00 zł. Informacja na temat tego postępowania została ujęta w Dokumentie Informacyjnym Spółki sporządzonym w dniu 17 lutego 2022 r. (p. 21.1 na stronie 130).

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu okresowego, postępowanie jest w toku – trwa postępowanie dowodowe i przesłuchania świadków, wyznaczone są kolejne terminy posiedzeń w sprawie.

9. Informacja o audytorze

- a) W dniu 28 października 2021 r. Rada Nadzorcza Spółki jednomyślnie podjęła uchwałę nr 5/2021 w sprawie wyboru Biegłego Rewidenta w celu przeprowadzenia badania ustawowego jednostkowego sprawozdania finansowego SDS Optic S.A. za rok obrotowy kończący się dnia 31 grudnia 2021 roku i za rok obrotowy kończący się dnia 31 grudnia 2022 roku.
- b) Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru Grant Thornton Polska Sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Poznaniu (na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego działająca pod nazwą Grant Thornton Polska Prosta Spółka Akcyjna), wpisanego na listę firm audytorskich Polskiej Agencji Nadzoru Audytowego pod nr 4055, do przeprowadzanie badania sprawozdania Spółki za lata obrotowe kończące się w dniach 31 grudnia 2021 r. oraz 31 grudnia 2022 r.
- c) Badanie sprawozdań Spółki przeprowadzone jest w myśl w art. 2 pkt 9 ustawy o biegłych rewidentach, zgodnie z art. 16-17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE (dalej: rozporządzenie 537/2014) oraz art. 130 ustawy o biegłych rewidentach.
- d) W dniu 29 października 2021 r. Spółka podpisała skutecznie umowę nr 9014/10 z wybranym przez Radę Nadzorczą Spółki ww. podmiotem w zakresie przeprowadzenia badania jednostkowych sprawozdań finansowych za lata obrotowe kończące się w dniach 31 grudnia 2021 r. oraz 31 grudnia 2022 r.
- e) W dniu 25 sierpnia 2022 r. Spółka zawarła aneks do umowy, zgodnie z którym zleceniobiorca przeprowadzi dodatkowo badanie skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej sporządzonego za okres od 1 stycznia 2022 roku do dnia 31 grudnia 2022 roku. Zgodnie z dotychczas podpisaną umową zleceniobiorca był zobowiązany do przeprowadzenia badania jednostkowego sprawozdania finansowego Emitenta, a wprowadzona zmiana wynika z faktu tworzenia obecnie przez Emitenta grupy kapitałowej, w skład której wchodzi spółka celowa FiBioMed Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie i wynikający z powyższego obowiązek sporządzania skonsolidowanych sprawozdań finansowych. Pozostałe zapisy pozostały bez zmian.
- f) W wyniku otrzymanego w dniu 1 grudnia 2022 r. tzw. listu waloryzującego, w którym Grant Thornton Polska P.S.A. powołał się na rosnące koszty wynagrodzeń oraz wysoką inflację, w dniu 16 grudnia 2022 r. Spółka zawarła aneks nr 2 do umowy zawartej w dniu 29 października 2021 r. W wyniku podpisanego aneksu koszt badania jednostkowego sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2022 został zwiększony z kwoty 39.000,00 zł do kwoty 44.460,00 zł (słownie: czterdzieści cztery tysiące czterysta sześćdziesiąt złotych, 00/100).
- g) Spółka nie korzystała w przeszłości z usług wybranej firmy audytorskiej.
- h) Wynagrodzenie firmy audytorskiej za wszystkie wykonane usługi wynosi 74.460,00 zł (siedemdziesiąt cztery tysiące czterysta sześćdziesiąt złotych, 00/100), w tym za badanie

jednostkowego oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki oraz Grupy Kapitałowej za rok obrotowy kończący się 31 grudnia 2022 r. Na to wynagrodzenie składa się kwota 44.460,00 zł tyt. badania jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz kwota 30.000,00 zł tyt. badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej. Wynagrodzenie to zostanie powiększone o stawkę procentową opłaty z tytułu nadzoru określoną dla danego roku w obwieszczeniu Ministra Finansów. W roku 2023 stawka ta wynosi 2,18%.

- i) Zgodnie z podpisaną umową firma audytorska ma prawo do dodatkowego wynagrodzenia, jeżeli przyjęta do kalkulacji wynagrodzenia ryczałtowego liczba godzin pracy członków zespołu ulegnie przekroczeniu na skutek konieczności dodatkowych i niezaplanowanych na etapie wyceny prac. Dodatkowe wynagrodzenie zostanie ustalone jako iloczyn liczby dodatkowych godzin faktycznie przepracowanych przez członków zespołu audytorskiego i stawki godzinowej odpowiedniej dla stanowiska zajmowanego przez danego członka zespołu audytorskiego.

Zapisz się do naszego newslettera inwestorskiego!



SDS OPTIC®
Lifesaving Innovations

Obserwuj nasze media społecznościowe:

Facebook
F9C6D00K

LinkedIn
LINK6D1U

Twitter
T1M1C6L



SDS Optic S.A.

Głęboka 39, 20-612 Lublin, Polska

Tel. +48 81 501 94 63, e-mail: ir@sdsoptic.com

NIP PL7123279546, KRS 0000786821, REGON 061574802