

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 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.**

Załącznik Nr 1 do Raportu Roczne SDS Optic S.A. za rok obrotowy 2023



Lublin, 31 maja 2024 r.

Spis treści

1. Informacje o spółce SDS Optic S.A.....	2
2. Istotne zdarzenia wpływające na działalność Spółki w 2023 roku.....	40
3. Wynagrodzenia	79
4. Informacje o udziałach własnych.....	81
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.....	81
6. Czynniki ryzyka związane z działalnością i otoczeniem, w którym działa Spółka oraz Grupa Kapitałowa.....	83
7. Czynniki ryzyka związane z rynkiem kapitałowym	92
8. Informacja o istotnych postępowaniach dotyczących Spółki.....	103
9. Informacja o audytorze.....	106

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.

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 2023 r. kapitał zakładowy Spółki wynosi 5.877.550,00 zł (pięć milionów osiemset siedemdziesiąt siedem tysięcy pięćset pięćdziesiąt złotych) i dzieli się na 5.877.550 (pięć milionów osiemset siedemdziesiąt siedem tysięcy pięćset 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
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. (KRS)
B	83.250	83.250	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,20 zł	22 lipca 2019 r.	10 września 2019 r. (KRS)
C	300.000	300.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	22 kwietnia 2021 r.	25 maja 2021 r. (KRS)
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. (KRS)
E	101.300	157.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela. Program Motywacyjny ESOP	1,00 zł	1,00 zł	25 maja 2021 r.	18 kwietnia 2023 r. (KDPW) dot. 54.600 akcji; 5 lipca 2023 r. (KDPW) - dot. 46.700 akcji
F	450.000	450.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	13,00 zł	10 stycznia 2023 r.	23 lutego 2023 r. (KRS)

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.

5 lipca 2023 roku Zarząd Spółki powziął informację o zapisaniu w dniu 5 lipca 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 46.700,00 zł, tj. z kwoty 5.830.850,00 zł do kwoty 5.877.550,00 zł.

9 maja 2024 roku Zarząd Spółki poinformował rynek stosownym raportem bieżącym o zapisaniu akcji serii E na rachunkach akcjonariuszy i o podwyższeniu kapitału zakładowego. Z chwilą zapisania akcji serii E na rachunkach papierów wartościowych kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 55.700,00 zł, tj. z kwoty 5.877.550,00 zł do kwoty 5.933.250,00 zł.

Na dzień publikacji raportu rocznego za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r. kapitał zakładowy Spółki wynosi 5.933.250,00 zł (pięć milionów dziewięćset trzydzieści trzy tysiące dwieście pięćdziesiąt złotych) i dzieli się na 5.933.250 (pięć milionów dziewięćset trzydzieści trzy tysiące dwieście pięćdziesiąt) nieuprzywilejowanych akcji na okaziciela serii A, B, C, D, E i F.

SERIA AKCJI	LICZBA AKCJI	LICZBA GŁOSÓW	RODZAJ AKCJI	WARTOŚĆ NOMINALNA	CENA EMISYJNA	DATA UCHWAŁY EMISYJNEJ	DATA REJESTRACJI
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. (KRS)
B	83.250	83.250	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,20 zł	22 lipca 2019 r.	10 września 2019 r. (KRS)

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

C	300.000	300.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	1,00 zł	22 kwietnia 2021 r.	25 maja 2021 r. (KRS)
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. (KRS)
E	157.000	157.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela. Program Motywacyjny ESOP	1,00 zł	1,00 zł	25 maja 2021 r.	18 kwietnia 2023 r. (KDPW) dot. 54.600 akcji; 5 lipca 2023 r. (KDPW) - dot. 46.700 akcji 9 maja 2024 r. (KDPW) - dot. 55.700 akcji
F	450.000	450.000	Nieuprzywilejowane, zwykłe na okaziciela	1,00 zł	13,00 zł	10 stycznia 2023 r.	23 lutego 2023 r. (KRS)

Źródło: Emitent.

Na dzień 31 grudnia 2023 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 obrachunkowym 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 o zaktualizowanej treści przyjętej uchwałą Rady Nadzorczej Emitenta z dnia 22 grudnia 2023 r. Na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego wykonano prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych w liczbie 252.000 warrantów serii A, w ramach których objęto 157.000 akcji serii E.

1.4. Struktura akcjonariatu

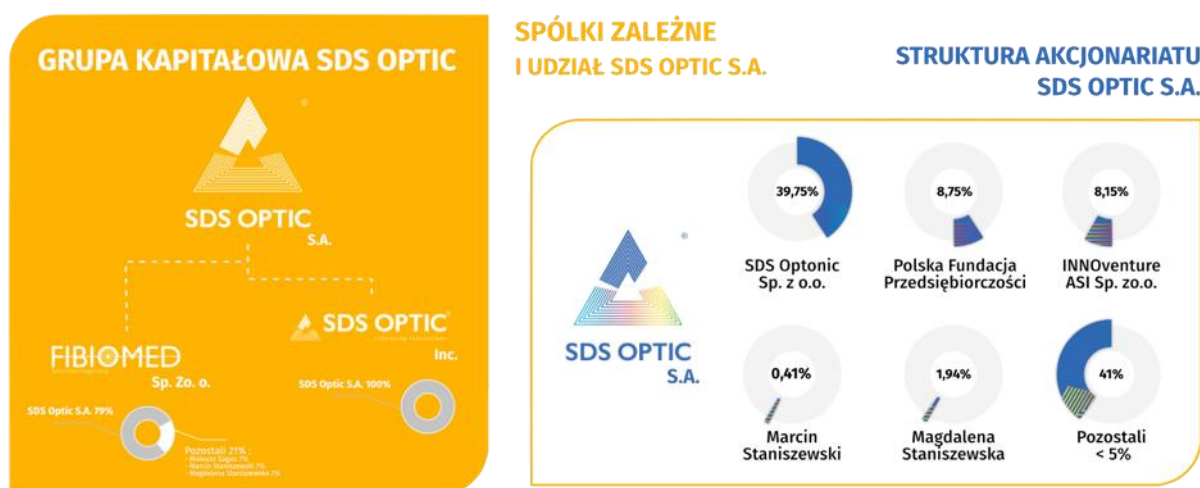
Na dzień sporządzenia niniejszego raportu rocznego, tj. 31 maja 2024 r., struktura akcjonariatu, wg informacji posiadanych przez Spółkę, kształtuje się następująco:

LP	AKCJONARIUSZ	L. AKCJI	% AKCJI	L. GŁOSÓW	% GŁOSÓW
1	SDS Optonic Sp. z o.o.*	2.358.260	39,75%	2.358.260	39,75%
2	Polska Fundacja Przedsiębiorczości	519.240	8,75%	519.240	8,75%
3	INNOventure Alternatywna Spółka Inwestycyjna Sp. z o.o.	483.750	8,15%	483.750	8,15%
4	Marcin Staniszewski*	24.500	0,41%	24.500	0,41%
5	dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL*	115.400	1,94%	115.400	1,94%
6	Pozostali akcjonariusze < 5%	2.432.100	41,00%	2.432.100	41,00%
	RAZEM	5.933.250	100%	5.933.250	100%

Źródło: Emitent

* SDS Optonic sp. z o.o. jest podmiotem zależnym wobec Pana Marcina Staniszwskiego, Prezesa Zarządu Emitenta, który wraz ze swoją małżonką oraz udziałowcami finansowymi SDS Optonic Sp. z o.o. posiadają na dzień publikacji niniejszego raportu łącznie 2.498.160 akcji Spółki stanowiących 42,10% udziału w kapitale zakładowym Spółki, które uprawniają do wykonywania 2.498.160 głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta, co stanowi 42,10% 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 Staniszwskiemu przysługuje uprawnienie łącznie do 1.234.935 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 2024 r.



Źródło: Emitent

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 Staniszwski – Prezes Zarządu Spółki jest jednocześnie znaczącym udziałowcem i Prezesem Zarządu spółki SDS Optonic Sp. z o.o., która to z kolei jest znaczącym akcjonariuszem Emitenta i na datę niniejszego Raportu posiada łącznie 2 358 260 akcji Emitenta stanowiących 39,75% udziału w kapitale zakładowym Spółki i tyle samo w głosach na WZA Emitenta;
- Marcin Staniszwski - Prezes Zarządu Spółki jest jednocześnie akcjonariuszem Spółki i na dzień sporządzenia niniejszego raportu posiada łącznie 24 500 akcji Emitenta

stanowiących 0,41% 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 Staniszewska, prof. KUL – posiadająca łącznie 115 400 akcji Emitenta, stanowiących 1,94% udziału w kapitale zakładowym Spółki i tyle samo w głosach na WZA Emitenta, jest jednocześnie żoną Prezesa Zarządu Spółki – p. Marcina Staniszewskiego 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 Staniszewski / 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*	20,40%	1.210.460*	20,40%
2	Marcin Staniszewski / Prezes Zarządu - akcje w osobistym posiadaniu wynikające z realizacji praw w ramach programu motywacyjnego na lata 2021-2023	24.500	0,41%	24.500	0,41%
3	dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszewska, prof. KUL / osoba powiązana z osobą zarządzającą Marcinem Staniszewskim, Prezesem Zarządu Spółki	115.400	1,94%	115.400	1,94%

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 obecnie 24,37% akcji Spółki, tj. łącznie 24,37% 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 obecnie 23,94% akcji Spółki, tj. łącznie 23,94% 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 Staniszewskiej i 1 210 435 akcji będących w posiadaniu Pana Marcina Staniszewskiego posiadających 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 jakkolwiek 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 jakkolwiek 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;

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.

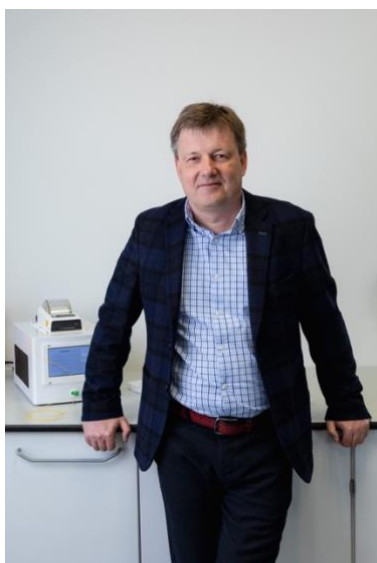
1.5. Władze Emitenta

Zarząd

Na dzień 31 grudnia 2023 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 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki składa się z następujących osób:

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

W raportowanym okresie, objętym przedmiotowym raportem rocznym, nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Emitenta.

Na dzień publikacji raportu rocznego Rada Nadzorcza Spółki składa się z następujących osób:

- a) Krzysztof Klimkowski - Członek Rady Nadzorczej pełniący również funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej;
- b) Szymon Ruta, MBA - Członek Rady Nadzorczej;
- c) dr inż. Adam Piotrowski - Członek Rady Nadzorczej;
- d) Andrzej Kołodziejczyk - Członek Rady Nadzorczej;
- e) dr Marcin Wawrzynowicz - Członek Rady Nadzorczej;
- f) dr Marcin Molo - Członek Rady Nadzorczej;
- g) Marcin Bielówka - Członek Rady Nadzorczej.

Kadencja Rady Nadzorczej upływa 31 grudnia 2024 r.

Do dnia publikacji raportu rocznego miały miejsce następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Emitenta:

- a) INNOventure ASI Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, korzystając z uprawnienia osobistego określonego w § 14 ust. 2 lit. a) statutu Spółki, odwołał z pełnionych funkcji, ze skutkiem na dzień 16 maja 2024 r., dwóch dotychczasowych członków Rady Nadzorczej Emitenta, tj. Pana Krzysztofa Klimkowskiego oraz Pana Damiana Serafina
- b) Jednocześnie Spółka INNOventure powołała do składu Rady Nadzorczej Emitenta dwóch członków – dr Marcina Molo i Pana Marcina Bielówkę.
- c) SDS Optonic Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie, korzystając z uprawnienia osobistego określonego w § 14 ust. 2 lit. c) statutu Spółki, powołał do składu Rady Nadzorczej Emitenta jednego członka – Pana Krzysztofa Klimkowskiego, który ponownie zasiadł w Radzie Nadzorczej Spółki.

O powyższych zmianach w Radzie Nadzorczej Spółka poinformowała w raporcie bieżącym [EBI nr 12/2024](#) z dnia 16 maja 2024 r.

W dniu 27 maja 2024 r. podczas zdalnego posiedzenia Rady Nadzorczej Spółki Pan Krzysztof Klimkowski został jednogłośnie ponownie wybrany Przewodniczącym Rady Nadzorczej.

Poniżej przedstawione zostają krótkie profile osobowe obecnych członków Rady Nadzorczej Emitenta:



Krzysztof Klimkowski, Członek Rady Nadzorczej pełniący również funkcję Przewodniczącego 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.



Szymon Ruta MBA, Członek Rady Nadzorczej

Absolwent studiów MBA na Uniwersytecie Warszawskim, od prawie 8 lat V-ce Prezes 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 oraz funkcję CFO w PKP

Przewozy Regionalne. Menadżer z ponad 15-letnim doświadczeniem w realizacji projektów fuzji i przejęć, inwestycji i restrukturyzacji. Zarządzał funduszem o wartości 125 mln EUR.

dr inż. Adam Piotrowski, Członek Rady Nadzorczej

dr inż. nauk technicznych na Wojskowej Akademii Technicznej, od prawie 22 lat związany jest ze spółką Vigo Photonics S.A. (GPW: VGO), światowym liderem technologii fotonowych detektorów podczerwieni i liderem technologicznym z zakresu fotoniki (technologie światłowodowe). dr inż. Adam Piotrowski od ponad 9 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 Fonicznego (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 Staniszwskiego. 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 Akademii Nauk Stosowanych w Nysie.



**Marcin Bielówka, Członek Rady Nadzorczej**

Ekonomista z ponad 20-letnim doświadczeniem w zakresie finansowania przedsięwzięć inwestycyjnych oraz nadzoru nad zespołami analitycznymi i transakcyjnymi. Od 12 lat kieruje funduszami seed-capital (Fundusz Załączkowy KPT, INNOventure), inwestującymi w innowacyjne firmy rozwijające najnowsze technologie. W portfolio prowadzonych funduszy znalazły się takie spółki jak: Synerise, Husarion/Husarnet, Motivizer, Poltreg, Sidly, SDS Optic, Cardiomatics, Saventic Health, Widmo Spectral Technologies, Sky Engine i in. Jest również pomysłodawcą i współzałożycielem Platformy Startowej 'Unicorn Hub'. Absolwent Akademii Ekonomicznej w Krakowie oraz studiów podyplomowych na Uniwersytecie Jagiellońskim, posiada również uprawnienia do zasiadania w radach nadzorczych spółek Skarbu Państwa.

Marcin Molo, Członek Rady Nadzorczej

Doktor nauk ekonomicznych, specjalizacja finanse przedsiębiorstw, autor szeregu publikacji, badań i ekspertyz. Partner zarządzający i dyrektor inwestycyjny w funduszach podwyższonego ryzyka, członek rad nadzorczych w spółkach technologicznych, mentor startupów w programach akceleryacyjnych. Członek zarządu, partner zarządzający funduszu Innoventure ASI od 2014 roku, wcześniej dyrektor inwestycyjny w Funduszu Załączkowym KPT. Odpowiada za tworzenie i rozwój portfela inwestycji. Adiunkt na Wydziale Finansów Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie od 2008 roku.

**Rada Naukowo-Doradcza**

Spółka korzysta ze wsparcia Rady Doradczo Naukowej. W skład SAB wchodzi wybitni specjaliści o międzynarodowym doświadczeniu: dr hab. n. med., inż. Magdalena Staniszeńska, 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 Staniszeńskiej. Pierwsze posiedzenie SAB odbyło się w dniu 18 października 2022 r.

W 2023 roku Rada kontynuowała pracę w zakresie analizy postępu prac oraz identyfikacji kierunków najlepszego wykorzystania uzyskanych wyników. Zespół wykorzystuje możliwości

spotkań bezpośrednich (podczas konferencji naukowych lub wizyt roboczych w oddziale SDS Optic Inc.), wideo- i telekonferencji. W okresie raportowym prowadzono na bieżąco szereg rozmów indywidualnych z członkami Rady, zapewniających sprawne rozwiązanie nurtujących nas pytań. W dniu 12 września 2023 r. odbyło się roczne spotkanie zespołu w formie wideokonferencji, na którym podsumowano dotychczasowe etapy prac w zakresie technologii inPROBE® w jej flagowym zastosowaniu do diagnostyki HER2 w raku piersi, skupiając się głównie na wynikach I części badania klinicznego oraz kolejnych etapów.

Ustalono także możliwe sposoby i ścieżki włączenia nowej metody badania do klinicznej praktyki oraz zidentyfikowano zagrożenia, które mogą mieć negatywny wpływ na komercyjne wdrożenie tej metody. Dyskutowano również pojawiające się możliwości na podstawie nowych badań i doniesień literaturowych i konferencyjnych w obszarze diagnostyki nowotworów i HER2. Szczególna uwaga skupiona była na pojawiające się nowe obszary zastosowania inPROBE® w diagnostyce HER2 w kontekście wprowadzanych na rynek terapii dla nowotworów z niskim poziomem HER2, tzw. HER2-low (Enhertu, AstraZeneca). Zasygnalizowano potencjał inPROBE® jako tzw. guiding diagnostics, umożliwiające wsparcie procesu terapii lekami celowanymi poprzez cykliczne monitorowanie ekspresji receptora HER2 w tkance nowotworowej.

Podczas prac zespołu i spotkań wyłoniły się również dodatkowe obszary diagnostyczne, w których technologia InPROBE® może mieć przewagę z uwagi na krótki czas pomiaru oraz możliwość nisko inwazyjnej analizy bezpośrednio w ciele pacjenta lub z wykorzystaniem niewielkiej ilości pobranych płynów ustrojowych będących źródłem istotnych markerów klinicznych różnych chorób. Te pojawiające się nowe rozwiązania będą przedmiotem dalszych dyskusji i weryfikacji, także pod kątem możliwych ścieżek refundacji proponowanych badań.

Omówiono również planowane aktywności SDS Optic Inc. w Filadelfii, szczególnie w zakresie rozwoju nowych obszarów zastosowania technologii inPROBE® w Centrum B&R, tzn. diagnostyki chorób siatkówki oraz monitorowania terapii celowanych.



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 2013 r. 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), Case Western Reserve 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 do analizy stężenia 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 2022 r. 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.

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 do diagnostyki chorób zakaźnych oraz ich powikłań. 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 2017-2023 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. Wyjątkowym wyróżnieniem była także nominacja Spółki i obecność w finale konkursu Nagrody Gospodarczej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, a także wyróżnienie jury CeBioForum.

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.



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. W 2023 roku dokonano wyboru lokalizacji laboratorium oraz prowadzono intensywne działania rekrutacyjne. Centrum R&D Emitenta w przestrzeni BioLabs Philadelphia LLC rozpoczęło pracę na początku 2024 roku.

Na początku 2023 roku Spółka przeprowadziła skuteczną ofertę publiczną obejmującą emisję 450.000 akcji zwykłych na okaziciela serii F. W ramach przeprowadzonej emisji Emitent pozyskał 5.850.000 zł przy cenie 13 zł/akcję.

6 marca 2023 roku Spółka otrzymała wstępny raport po I części badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE® w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi. Po wnikliwej analizie otrzymanych danych 29 stycznia 2024 roku Emitent otrzymał od doradcy CRO pozytywne wyniki pierwszej części badania klinicznego mikrosondy inPROBE® stosowanej do określenia ekspresji HER2 u pacjentek z rakiem piersi. Wyniki potwierdziły bezpieczeństwo oraz osiągnięcie pierwszorzędnego punktu końcowego badania w zakresie określenia wstępnej korelacji zakresu stężeń mierzonych mikrosondą inPROBE® odpowiadającym ekspresji biomarkera HER2 badanego tradycyjnymi metodami (IHC/FISH).

W maju 2023 roku Spółka zrealizowała kamień milowy w postaci uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobu medycznego ISO 13485:2016 obejmującego projektowanie i produkcję sterylnej sondy do diagnostyki nowotworów piersi wraz z wyposażeniem oraz analizatora i oprogramowania.

We wrześniu 2023 roku miało miejsce jedno z najważniejszych w historii Spółki wydarzeń inwestorskich – Dzień Inwestora pod hasłem „Spotkajmy się w Lublinie”. Emitent wdrożył angażującą kampanię, w której akcjonariusze mogli brać aktywny udział w wyborze czasu i agendy spotkania inwestorskiego. 15 września 2023 roku w siedzibie Spółki zgromadziło się niemal 100



inwestorów. Kolejne 100 osób śledziło wydarzenia online w ramach nadawanej transmisji na żywo. Poza premierą filmu promującego Spółkę, prezentacją inwestorską i sesją Q&A, inwestorzy mieli możliwość zwiedzić przestrzeń laboratoryjne oraz produkcyjne Emitenta. Wydarzenie spotkało się z pozytywnym odbiorem wśród opinii publicznej, wyznaczając nowy standard w jakości relacji inwestorskich w branży.

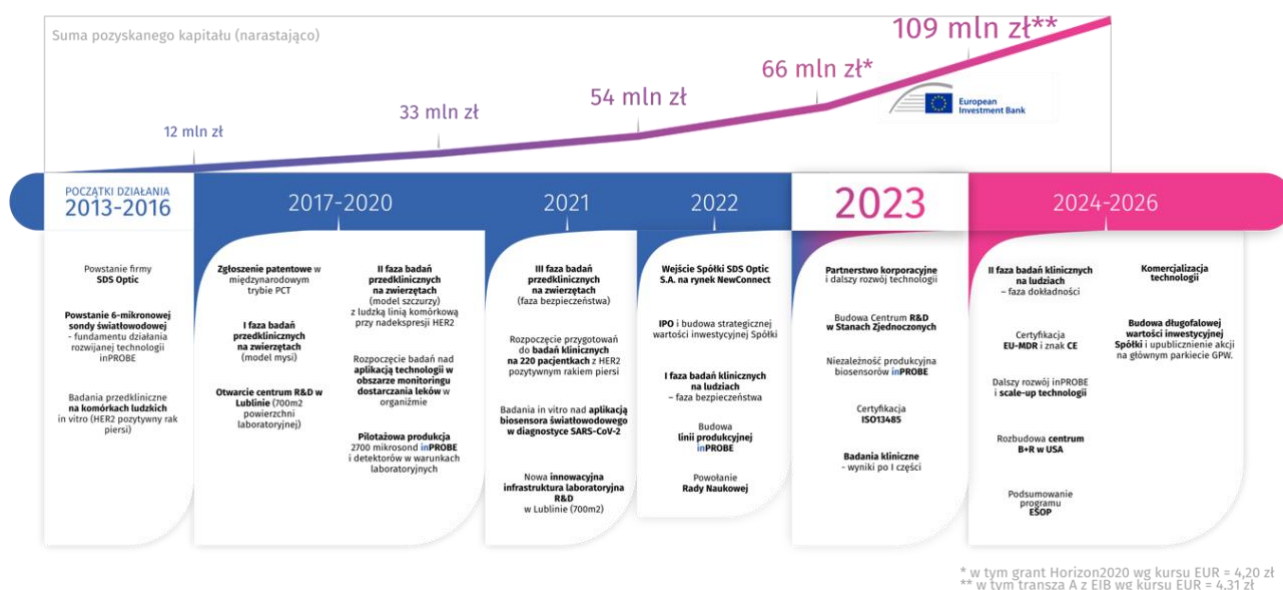
Kolejny kluczowy kamień milowy w postaci wdrożenia pilotażowej produkcji biosensorów światłowodowych i uzyskanie pełnej niezależności procesowej Emitent osiągnął w grudniu 2023 roku. Potwierdził to raport z niezależnego ośrodka specjalizującego się w zakresie optoelektroniki Orange Polska S.A., Wydział Rozwoju Sieci Światłowodowej i Infrastruktury Pasywnej, w którym potwierdzono zgodność przekazanej dokumentacji procesowej, technologicznej i wytwórczej z wyprodukowaną przez Spółkę próbą 300 mikrosond światłowodowych.

W październiku 2023 roku Spółka po złożonym i czasochłonnym procesie due diligence podpisała umowę z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EIB”) na finansowanie typu venture debt w kwocie do 10 mln euro. Umowa z EIB ma na celu wsparcie kontynuacji prac badawczo-rozwojowych Spółki oraz Grupy Kapitałowej Emitenta zmierzających do zintensyfikowania rozwoju platformy technologicznej inPROBE®, w tym wykorzystania platformy w nowych zastosowaniach, a także budowy długoterminowej pozycji Spółki w ramach przyjętej strategii komercjalizacji rozwijanej platformy technologicznej inPROBE® oraz pozytywnie wpłynie na ocenę i postrzeganie Spółki na rynku międzynarodowym. W marcu 2024 roku, po spełnieniu warunków umownych, Spółka otrzymała pierwszą transzę z EIB w kwocie 3 mln euro.

Spółka od początku istnienia 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.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczne SDS Optic S.A.
 Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

Spółka w swojej całej historii pozyskała na realizację swoich projektów ponad 100 mln zł, stanowiących wkład zarówno inwestorów prywatnych oraz instytucjonalnych, w tym funduszy typu seed i venture capital, jak również 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. Do puli inwestorów instytucjonalnych w 2023 roku dołączył Europejski Bank Inwestycyjny, który udzielił Spółce finansowania typu venture debt w kwocie do 10 mln euro.



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. (Aniołowie Biznesu – osoby prywatne)	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 kapitałowa INNOventure ASI sp. z o.o. (program Bridge Alfa)	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
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
Finansowanie venture debt z Europejskiego Banku Inwestycyjnego – Transza A	12,93 mln zł*	Marzec 2024	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.

*Transza A od Europejskiego Banku Inwestycyjnego w kwocie 3 mln EUR. Podana w tabeli kwota została obliczona wg śr. kursu NBP na 06.03.2024 r. (data zakończenia na koncie Emitenta), gdzie 1 EUR = 4,31 PLN.

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 nowotwory i 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 sonda 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 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”. Technologie Spółki mają umożliwić badania 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, prowadzących do dużej skali wyników tzw. „fałszywie dodatnich” lub „fałszywie ujemnych”. Technologia inPROBE® adresuje ten problem dostarczając wyniki w formie obiektywnych danych ułatwiających proces diagnostyczny określania statusu receptorowego HER2 nowotworu.



Dzięki temu metoda będzie istotnym elementem uzupełnieniem dla tradycyjnych, niezmiennych od dekad bolesnych i czasochłonnych biopsji oraz zwiększenia trafności podejmowanych decyzji terapeutycznych.

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:

- Obiektywność/charakter ilościowy wyniku;
- Szybkość uzyskanego wyniku (15-20 min.);
- Brak konieczności akwizycji tkanki z ciała chorego i naruszania integralności guza;
- Możliwość badania in vivo i w czasie rzeczywistym (in vivo real-time diagnostics);
- Potencjalny wybór dowolnego markera nowotworowego;
- Możliwość dokumentacji i cyfrowej archiwizacji wyniku oraz łatwa inkorporacja do informatycznych baz danych opieki medycznej wykorzystujących rozwiązania sztucznej inteligencji AI;
- Czułość – znacząco większa niż dostępna aktualnie (możliwe wkłucie w okolice guza);
- Optymalizacja kosztów procedury medycznej – łatwość samego badania oraz dobranie bardziej skutecznego 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, połączonego z detektorem odpowiedzialnym za analizę, przeliczenie i przedstawienie wyniku w formie liczbowej upraszczającej postawienie medycznej diagnozy. 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 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 IIa.

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.

inPROBE®
Smart Cancer Diagnostics

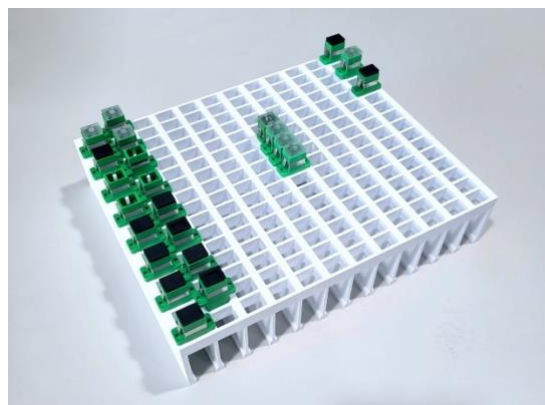


inPROBE®
Smart Cancer Diagnostics

FIBIOMED

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 opracowała i przetestowała 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 powstało 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 umożliwia jednoczesną analizę 96 próbek (panel diagnostyczny mikrosond światłowodowych) dzięki czemu mobilne wysokoprzepustowe urządzenie diagnostyczne daje możliwość badania próbek w czasie rzeczywistym i w dużych skupiskach ludzi, m.in. w dużych miastach, biurach, zakładach pracy, szkołach.
- siatkówka oka (Retina) – detekcja biomarkerów chorobowych – markery odpowiedzialne za poważne schorzenia zwyrodnienia plamki żółtej. W tym obszarze Spółka utworzyła spółkę celową w Stanach Zjednoczonych i rozbudowuje zespół R&D w kierunku rozszerzenia kompetencji w tym obszarze. Rozwój wspiera umiejscowienie działalności badawczej w naukowym środowisku Filadelfii (Pensylwania) jako kolebce nowoczesnych terapii okulistycznych oraz wieloletnie doświadczenie m. in. z Ocular Genomics Institute na Harvard Medical School, z którym związana była dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska, obecnie Chairman of the Board of Directors SDS Optic Inc. w Filadelfii oraz współzałożyciel, Dyrektor Naukowy Spółki, Przewodnicząca Rady Naukowej SDS Optic SA w Lublinie;
- 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;
- Diagnostyka markerów w raku żołądka – detekcja oparta na bazie autorskich przeciwciał, skierowanych na istotne klinicznie markery nowotworowe, będących własnością Spółki. W ramach tego obszaru Spółka zakłada również rozwój swojej



Fot. Prototypowy panel diagnostyczny FIBIOMED

technologii inPROBE® w zakresie wykorzystania jej przy badaniach endoskopowych lub laparoskopowych.

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.

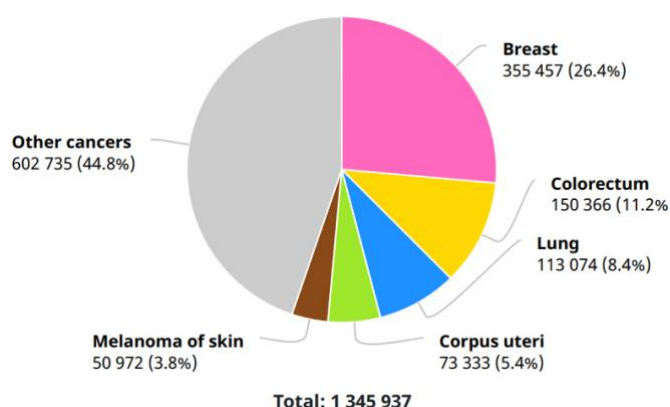


Urządzenie diagnostyczne inPROBE® HER2 kierowane będzie głównie do klinik onkologicznych i szpitali klinicznych oraz w mniejszej skali do laboratoriów diagnostycznych, firm farmaceutycznych, jak i do sektora prywatnej diagnostyki nowotworowej. Modele dystrybucji będą uzależnione od

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

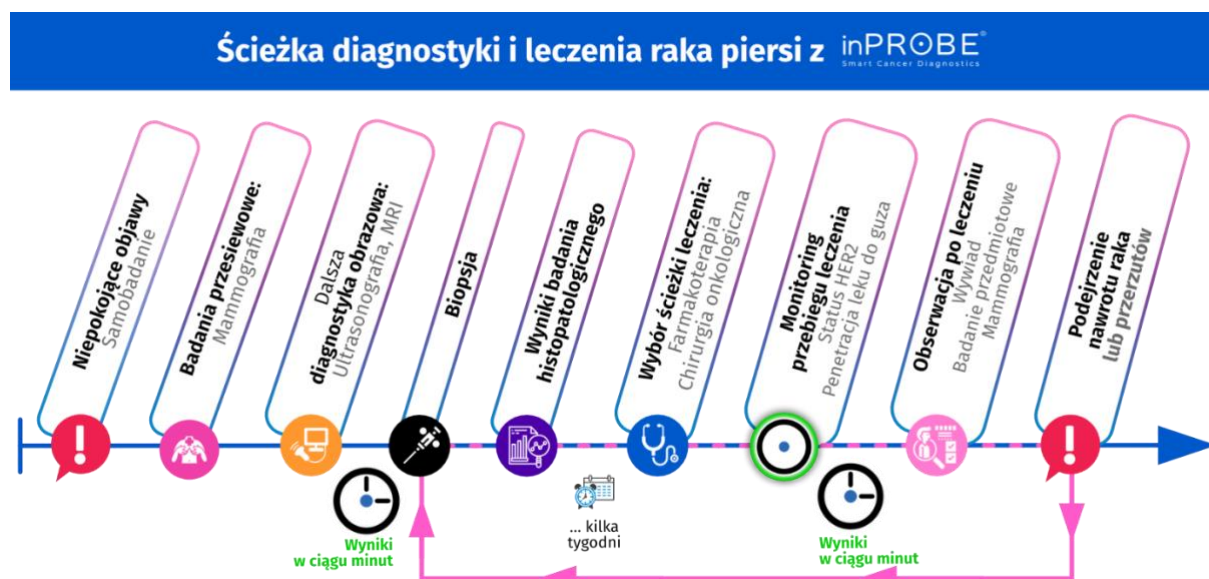


Rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym wśród kobiet na świecie, dotyczącym około 2 mln z nich rocznie, stanowiąc około 25,2% wszystkich nowotworów złośliwych wśród kobiet (dane za 2020 r.). Jest to również najczęstsza przyczyna zgonów wśród kobiet na świecie, w liczbie ok. 700 tys. pacjentek 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 zachorowani 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).



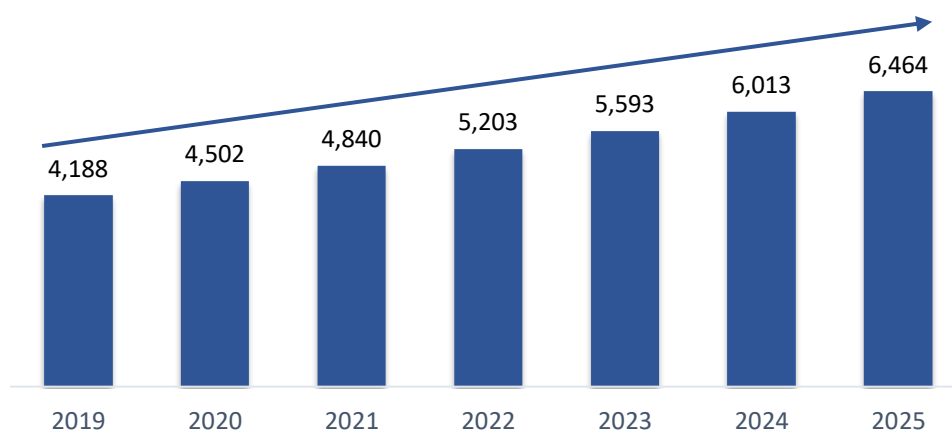
Całościowy rynek diagnostyki histopatologicznej, w obszarze wszystkich diagnozowanych markerów oraz mutacji nowotworowych, to ponad 34 mln wykonanych testów w skali globalnej o łącznej wartości ponad 16,7 mld USD. Największy udział w tym rynku zajmują testy na biomarker PSA (rak prostaty) oraz HER2 (rak 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.

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)

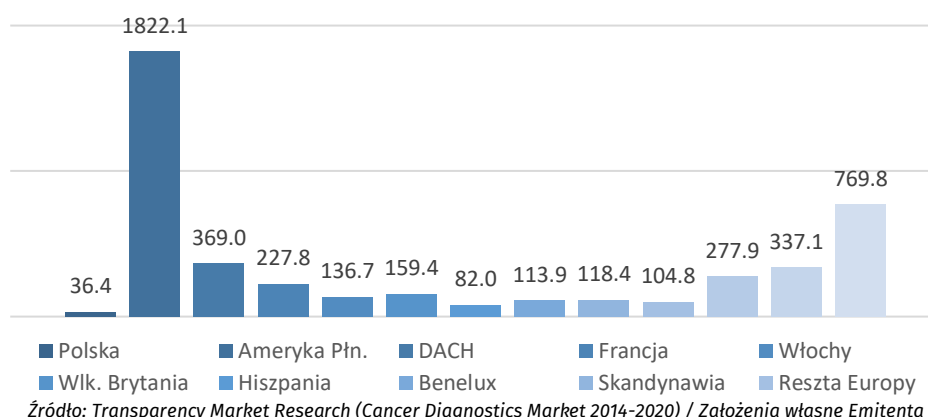


Źródło: Transparency Market Research (Cancer Diagnostics Market 2014-2020) / Własne założenia Emitenta.

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.

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 naraża jeszcze wielu 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 AstraZeneca 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 boczenie, a nie na czole czujnika. Wykorzystanie skośnych siatek pozwala też na pokrycie znacznie szerszego zakresu analizowanych długości fali. Drugim istotnym elementem jest optaszczenie 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 światłowodowej. 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 rzeczownika patentowego Spółki jest monitorowanie tego patentu w zakresie jego ewentualnej komercjalizacji, co jest jednym z zadań zespołu B+R.

Porównanie technologii inPROBE® vs. tradycyjne metody diagnostyczne

Cecha / Technologia	inPROBE®	ELISA	FISH	IHC	ForteBIO 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 w sprawie zgłoszeń patentowych. Za wynalazców poszczególnych urządzeń, w myśl praw autorskich, 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 próbce 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. Spółka

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

wyzaczyła także jedną subdomenę, pod którą figuruje serwis relacji inwestorskich Emitenta: www.ir.sdsoptic.com.

1.11. Zatrudnienie i informacje o zespole pracowniczym Emitenta

Stan zatrudnienia na dzień 31.12.2023 r. w Spółce (umowy o pracę, umowy cywilnoprawne, umowy b2b):

- zatrudnienie w osobach:	38
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty:	33,7
- w tym umowy o pracę:	27
- zatrudnienie na umowy o pracę w przeliczeniu na pełne etaty:	22,7

Stan zatrudnienia na dzień 31.12.2023 r. w Grupie Kapitałowej (umowy o pracę, umowy cywilnoprawne, umowy b2b):

- zatrudnienie w osobach:	40
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty:	39,3
- w tym umowy o pracę:	31
- zatrudnienie na umowy o pracę w przeliczeniu na pełne etaty:	30,3



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 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego raportu rocznego wewnętrzne jednostki organizacyjne sporządzające samodzielne sprawozdania finansowe.

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 2023 roku

STYCZEŃ

- Umowa z Clairfield International
- FiBioMed: biomolekuły / inaktywacja / algorytm

LUTY

- Emisja akcji serii F (+ 6 mln zł)

MARZEC

- Wstępne podsumowanie I części badania klinicznego (BK) inPROBE®
- Rozliczenie dotacji Horyzont2020 (+3 mln zł)

KWIECIEŃ

- Start programu Medical Forge (wartość wsparcia > 1 mln zł)
- Otrzymanie raportu z I części Badań Klinicznych

MAJ

- Otrzymanie certyfikacji wyrobu medycznego ISO 13485:2016 (TUV Nord)

CZERWIEC

- Umowa z Philips i CSEM
- Finansowanie MedPhab

WRZESIEŃ

- DZIEŃ INWESTORA
"Spotkajmy się w Lublinie"

PAŹDZIERNIK

- Umowa z EBI (+ 46 mln zł / 3 transze)
- Prezentacja posterowa ESMO
- Nominacja do Nagrody Gospodarczej Prezydenta RP

LISTOPAD

- Umowa z LAWP (+2,5 mln zł)
- Finał MEDICA START-UP COMPETITION 2023 (Niemcy)

GRUDZIEŃ

- Umowa warrantowa z EBI
- Niezależność produkcyjna

STYCZEŃ 2024

- Centrum R&D w Philadelphii (USA)
- Pozytywne wyniki I części Badania Klinicznego inPROBE®

LUTY-MAJ 2024

- Spełnienie wszystkich warunków do transzy A z EBI
- Otrzymanie środków z Transzy A (+13 mln zł)

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

Emisja akcji serii F



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

Niewątpliwie jednym z najważniejszych wydarzeń I kwartału 2023 r. w życiu Spółki i jej akcjonariuszy było przeprowadzenie w styczniu emisji 450.000 akcji serii F w ramach uchwalonego przez Walne Zgromadzenie kapitału docelowego oraz skuteczne przeprowadzenie oferty publicznej, z której pozyskano 5,85 mln zł brutto plasując wszystkie wyemitowane akcje przy rynkowo jednym z najniższych dyskontów od ceny na

zamknięciu notowań, ostatecznie uzyskując cenę emisyjną 13zł za jedną akcję. Udział w tej ofercie wzięli zarówno aktualni akcjonariusze, jak również nowe osoby i podmioty.

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 pozyskała 5.850.000,00 zł (słownie: pięć milionów osiemset pięćdziesiąt tysięcy złotych) z tytułu emisji akcji serii F. Szczegółowe podsumowanie oferty publicznej akcji serii F znajduje się w raporcie bieżącym [EBI nr 6/2023](#) z dnia 3 lutego 2023 r. Akcje serii F zostały skutecznie zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 23 lutego 2023 r.

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.

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®.

Philips & CSEM / Projekt MedPhab



W dniu 26 czerwca 2023 r. Zarząd Spółki podjął decyzję ([raport ESPI 20/2023](#)) o rozpoczęciu z dniem 1 lipca 2023 r. realizacji nowego kamienia milowego, przy współpracy z koncernem Philips (dywizja Philips Engineering Solutions) z siedzibą w Eindhoven, Holandia („Philips”) oraz instytutem badawczo-rozwojowym CSEM z siedzibą w

Neuchâtel, Szwajcaria („CSEM”), zmierzającego do stworzenia komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego (analizatora) inPROBE® oraz rozpoczęcia średnioskalowej produkcji kontraktowej analizatora planowanej do realizacji przy współpracy z firmą Philips. Jednocześnie Zarząd poinformował o otrzymaniu zawiadomienia o przyznaniu dofinansowania zaplanowanych wspólnie z Philips oraz CSEM prac kwotą do €244.090,00 (ok. 1,1 mln zł) w ramach projektu MedPhab, współfinansowanego przez Komisję Europejską, co stanowi do 72% wartości projektu oszacowanego na łączną kwotę do €339.121,00 (ok. 1,5 mln zł). Pozostałe koszty związane z realizacją projektu zostaną sfinansowane ze środków własnych Emitenta. Spółka pełni rolę lidera projektu i koordynatora wszystkich założonych prac inżynieryjno-programistyczno-produkcyjnych. Projekt MedPhab będzie pokrywał w

ustalonych proporcjach koszty ponoszone i realizowane w ramach projektu przez Philips i CSEM.

W ramach założonych prac przeskalowany zostanie, z poziomu prototypu klinicznego do poziomu prototypu komercyjnego i industrialnego, obecnie posiadany przez Spółkę analizator (urządzenie detekcyjne) służący do analizy i pomiarów badań przy użyciu jednorazowych mikrosond inPROBE®. W ramach zaplanowanych 4 etapów prac, trwających od lipca 2023 r. do lipca 2024 r.: (1) przeskalowany zostanie projekt optoelektronicznych i elektronicznych elementów analizatora (na dzień publikacji niniejszego raportu zrealizowano), (2) przeskalowany zostanie system operacyjny sterujący analizatorem wraz z zaaplikowaniem posiadanych przez Spółkę algorytmów i interfejsu użytkownika (na dzień publikacji niniejszego raportu w trakcie realizacji), (3) zaprojektowana zostanie komercyjna obudowa analizatora (na dzień publikacji niniejszego raportu na końcowym etapie realizacji), oraz (4) zostanie wyprodukowany przez firmę Philips komercyjny prototyp analizatora z pełnym przetestowaniem jego funkcjonalności użytkowych i systemowych (zadanie realizowane na końcu projektu).

W ramach wszystkich zaplanowanych prac powstanie kompletna dokumentacja projektowa, inżynierska, systemowa oraz regulacyjna, która spełniać będzie normy systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnych z normą PN EN ISO 13485:2016, wdrożonego w Spółce i certyfikowanego przez jednostkę notyfikowaną TÜV NORD Polska, oraz normy regulacji europejskich, tzw. EU-MDR. Po zakończeniu realizacji założonych prac Spółka stanie się właścicielem całej ww. dokumentacji, z prawem do jej rozwoju, produkcji w dowolnie wybranym miejscu, używaniu, kopiowaniu jak również z prawem do dalszego licencjonowania i sprzedaży.

W okresie całego I kwartału 2024 r. kontynuowane były intensywne prace technologiczne w obszarze optoelektronicznych elementów urządzenia detekcyjnego i szeroka wymiana doświadczeń oraz elementów systemu. Zakończono prace projektowe oraz testowe opracowywanego wspólnie z zespołem Philips-CSEM prototypu własnego analizatora optycznego, co przybliży Spółkę od uniezależnienia się od zewnętrznych dostawców analizatorów optycznych. Zakończyły się też prace projektowe nad obudową urządzenia, która obecnie jest produkowana celem dopasowania do optoelektronicznej części całego analizatora.

Do 10 mln euro finansowania Europejskiego Banku Inwestycyjnego

2 października 2023 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym umowę finansowania, w ramach której Bank zobowiązał się do udzielenia Spółce finansowania w formule pożyczki typu venture debt w maksymalnej wysokości 10,000,000 EUR (46,356,000 PLN przeliczone po kursie średnim Narodowego Banku Polskiego z dnia 29 września 2023 r. 1 EUR = 4.6356 PLN). ([Raport ESPI 24/2023](#)) Z tej okazji Spółka zdecydowała się przygotować szeroką kampanię informacyjną, w ramach której zaprezentowano wpływ finansowania Europejskiego Banku Inwestycyjnego na rozwój firmy i jej projektów. Proces due diligence,

negocjacje i spełnienie wszystkich wymagań europejskiej instytucji był niezwykle długi i wymagający.

W ramach podjętych działań przygotowany został artykuł na stronę własną, dostępny pod adresem <https://sdsoptic.pl/ebi-wesprze-sds-optic-kwota-10-mln-eur/>. Jednocześnie na ten sam temat wypowiedziały się największe wydawnictwa inwestorskie w Polsce. Indywidualne wpisy pojawiły się także na stronach EBI, gdzie nagłówek zamieszczony był także na stronie głównej Banku, a także na portalach Komisji Europejskiej i Rady ds. Innowacji.

Spółka, w ramach przeprowadzonej kampanii, stworzyła materiał wideo przedstawiający najważniejsze elementy pozyskanego finansowania EBI a który promowany był szeroko w mediach społecznościowych SDS Optic S.A.

<https://youtu.be/xy4uphZKQsk?si=fitiOO6Xcj1tnbGB>



Fot. Thumbnail wideo dostępny na firmowym kanale YouTube

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.

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, konferencje, eventy

Arab Health 2023

Firma SDS Optic po raz kolejny 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®.



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®.

Arab Health każdego roku gromadzi najlepszych specjalistów, naukowców, lekarzy oraz przedstawicieli globalnych firm związanych ze Zjednoczonymi Emiratami Arabskimi, działających także na obszarze Indii, w krajach Dalekiego Wschodu czy Afryki. Ze względu na stale rosnącą w tych regionach liczbę nowych przypadków nowotworów oraz drastycznie wysoki stopień śmiertelności w części tych obszarów, stanowią one naturalny rynek docelowy dla technologii inPROBE®.

Podsumowanie Arab Health w formie wideo opublikowane zostało na kanale YouTube firmy: <https://youtu.be/jPZQe5Fcbyo>

Debiut Roku 2022 w konkursie Invest Cuffs 2023

Spółka SDS Optic S.A. zdobyła nagrodę Invest Cuffs 2023 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 kapituły konkursowej Invest Cuffs podczas obrad wskazali nas jako najlepszą ze Spółek debiutujących na rynku giełdowym 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.



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

Konkurs Invest Cuffs jest jednym z najbardziej rozpoznawalnych plebiscytów w obszarze inwestycji w Polsce. Zwycięstwo SDS Optic S.A. stanowi potwierdzenie obranego przez Spółkę kierunku rozwoju i strategii komunikacji.

Z tego miejsca Zarząd serdecznie dziękuje Akcjonariuszom, Inwestorom oraz wszystkim zainteresowanym, którzy oddali swoje głosy na SDS Optic.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

Bio International Convention 2023

Od 5 do 8 czerwca 2023 roku w Bostonie (USA) Spółka była obecna na wydarzeniu BIO International Convention 2023. Czas ten aktywnie wykorzystany został na spotkaniach ze specjalistami, naukowcami i innowacyjnymi firmami z całego świata. Tego roku Emitent mógł prezentować swoją technologię aż na dwóch stoiskach.

Polska Agencja Inwestycji i Handlu zaprosiła SDS Optic do współtworzenia Polskiego Stoiska Narodowego o powierzchni 70 m² dla przedstawicieli polskiej branży biotechnologicznej.



Fot. Mateusz Sagan na stoisku Stanu Pennsylvania



Fot. Mateusz Sagan na stoisku Polish Biotech zorganizowanym przez PAIH, CE BioForum oraz BioInMed

Obecność na stoisku zapewniła Spółce możliwość:

- zaprezentowania inPROBE®,
- spotkań z zainteresowanymi technologią,
- spotkań z branżą biotechnologiczną,
- konsultacji planu ekspansji na rynek amerykański,
- bezpłatnego udziału w targach,

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

- skorzystania ze wsparcia ekspertów PAIH.

Partnerem strategicznym stoiska był Związek Firm Biotechnologicznych Central European BioForum, zaś partnerem merytorycznym Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed.

SDS Optic reprezentowany był także na stoisku biosaxony w ramach programu Medical Forge Leipzig. To jedna z wielu inicjatyw podjętych w ramach współpracy z niemieckim partnerem, o której informowaliśmy w raporcie ([ESPI 12/2023](#)). Poza promocją technologii inPROBE® na niemieckim stoisku targowym, zespół wykorzystał spotkanie, aby omówić



SDS Optic Inc. at BIO International Convention 2023 Boston wrap-up

bieżące działania i zaplanować przyszłe przedsięwzięcia w ramach realizacji programu akcelerycyjnego MF2023.

SDS Optic po targach zaprezentował specjalne wideo, z dodatkowym komentarzem organizatorów stoiska Polish Biotech i przedstawiciela biosaxony.

Wideo zamieszczone zostało w kanałach social media firmy, w tym na portalu YouTube: <https://youtu.be/3DYJyPo2C64>

Dzień Inwestora pod hasłem „Spotkajmy się w Lublinie”

15 września 2023 roku w siedzibie SDS Optic w Lublinie odbyło się największe wydarzenie inwestycyjne tego roku dla Spółki: Dzień Inwestora w SDS Optic S.A. Wydarzenie odbywało się w trybie hybrydowym i dotyczyło wielu obszarów działalności Spółki.



Transmisję online, dzięki patronowi medialnemu (Strefa Inwestorów) oglądało ponad 100 użytkowników. Laboratoria Emitenta w Lublinie odwiedziło w tym samym czasie osobiście ponad 80 osób! Uczestnicy mieli okazję poznać etapy tworzenia przetomowej mikrosondy inPROBE®, a także osobiście poznać Zarząd SDS Optic oraz kluczowych pracowników, podczas ich pracy. W tym miejscu dziękujemy wszystkim za obecność i wsparcie.

Akcjonariusze Spółki nauczyli się liczyć na najwyższą jakość relacji inwestorskich. Emitent stara się wprowadzać zupełnie nową jakość relacji, pełną transparentność i możliwość faktycznego wpływu na to, co dzieje się w Spółce. W ramach tego podejścia powstała przed-eventowa kampania IR, w której akcjonariusze i inwestorzy mogli odpowiedzieć w ankiecie, kiedy chcieliby się spotkać oraz czego oczekują od takiego wydarzenia.

Z okazji Dnia Inwestora Spółka stworzyła stronę wydarzenia z podstawowymi informacjami dotyczącymi miejsca i celu imprezy oraz ze szczegółową agendą tego dnia wraz z formularzem zapisu do uczestnictwa online oraz osobiście, a także regulaminem. Strona dostępna jest pod adresem <https://ir.sdsoptic.com/dzien-inwestora-2023/>



Wydarzenie otworzył Zespół Zarządzający (Leadership Team) w składzie:

- dr hab. n. med., inż. Magdalena Staniszevska, prof. KUL, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju SDS Optic S.A.,
- Marcin Staniszevski, MSc, Prezes Zarządu SDS Optic S.A., Główny Inżynier Technologiczny,
- Mateusz Sagan, MBA, Dyrektor Operacyjny i ds. Rozwoju Biznesu w SDS Optic S.A.

Po powitaniu gości głos zabrała Marzena Strok-Sadło, Dyrektor Klastra Lubelska Medycyna. SDS Optic od lat mocno wspiera tę inicjatywę, będąc aktywnym członkiem Klastra. Pani Dyrektor opowiedziała krótko o tworzonej przestrzeni współpracy nauki i biznesu, którego aktywnym działaczem jest Emitent.

Po prezentacji oraz sesji Q&A Spółka zorganizowała dla Inwestorów serię wycieczek po laboratoriach Spółki. Każdy uczestnik miał okazję z bliska zaobserwować proces tworzenia mikrosondy inPROBE®.

Dyrektor ds. Badań i Rozwoju Magdalena Staniszewska prezentowała inwestorom laboratorium biologiczno-chemiczne, w którym powstają wyjątkowe, autorskie elementy biologiczne, które następnie



osadzone zostają na czole światłowodu. To one odpowiadają za wiązanie z konkretnym biomarkerem nowotworu lub inną badaną cząsteczką.

Prezes Marcin Staniszewski umożliwił zwiedzającym poznanie przestrzeni wokół pomieszczeń clean room, w którym powstają optyczne elementy biosensora. To pilotażowa linia produkcyjna, dzięki której Spółka ma uzyskać niezależność produkcyjną o wydajności ok. 50 000 szt. biosensorów rocznie.

Dyrektor Operacyjny i ds. Rozwoju Biznesu Mateusz Sagan oprowadził gości wydarzenia po biurach SDS Optic oraz laboratorium inżynieryjnym i optoelektronicznym, w którym wszystkie elementy technologii są składane i przygotowywane do dalszego wykorzystania, w tym na etapie badań klinicznych.

Nominacja do Nagrody Gospodarczej Prezydenta RP

16 października 2023 r. Kapituła Nagrody Gospodarczej Prezydenta RP pod przewodnictwem prof. Krzysztofa Opolskiego ogłosiła listę 21 nominowanych do XXI edycji Nagrody. Spółka SDS Optic S.A. znalazła się wśród 3 finalistów w kategorii STARTUP_PL.

Nagroda Gospodarcza Prezydenta RP to cenne i prestiżowe wyróżnienie dla firm, które przyczyniają się do rozwoju gospodarki narodowej, przestrzegają zasad odpowiedzialnego biznesu, promują pozytywny wizerunek Polski oraz stanowią wzór funkcjonowania dla innych.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczного SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



Fot. Prezes SDS Optic S.A. Marcin Staniszewski podczas uroczystej gali rozdania Nagrody Gospodarczej Prezydenta RP

23 listopada tego samego roku Marcin i Magdalena Staniszewscy, pomysłodawcy technologii inPROBE®, wzięli udział w uroczystej Gali rozdania prestiżowych nagród nadawanych co roku przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polski. To ogromne wyróżnienie dla Spółki. Transmisja wydarzenia na stronie:

<https://www.facebook.com/prezydentpl/videos/358214113371265/>

Med-Tech World 2023



Fot. Karol Maryniowski na stoisku SDS Optic S.A. na Med.-Tech World 2023

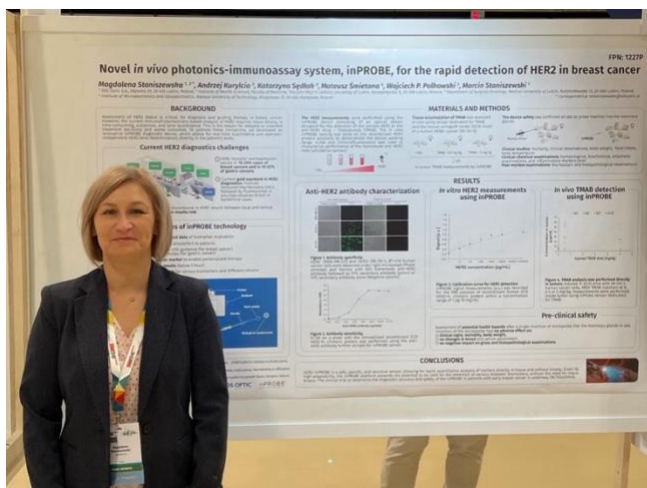
Med-Tech World to wydarzenie, które zgromadziło ponad 3000 znamienitych gości i liderów branży z Wielkiej Brytanii, Europy, Ameryki Północnej, Azji, Bliskiego Wschodu i Afryki Północnej. SDS Optic S.A. zostało wytypowane przez Komisję Europejską jako jedna z firm prezentująca swoją technologię w ramach specjalnych stoisk najbardziej innowacyjnych start-upów ze świata medycznego. Zespół SDS Optic spędził 2

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

pełne dni na rozmowach z lekarzami, naukowcami, inwestorami i profesjonalistami ze świata Med Tech.

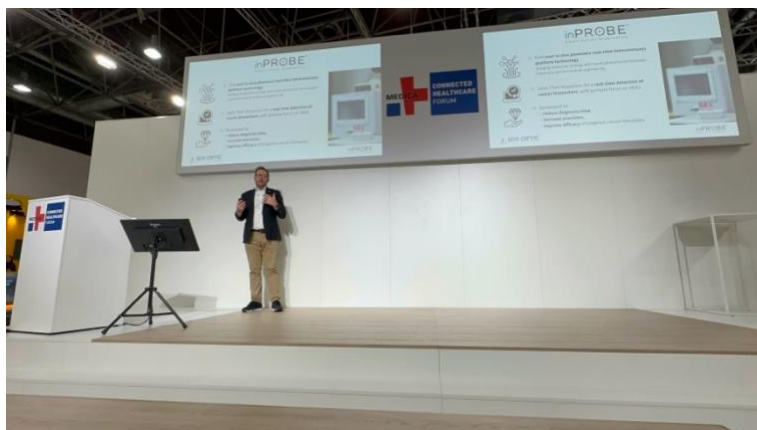
Prezentacja posterowa na ESMO - European Society for Medical Oncology 2023

Dr hab. n. med., inż. Magdalena Staniszeńska, prof. KUL, pomysłodawca technologii mikrosondy inPROBE®, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju oraz Przewodnicząca Rady Naukowo-Doradczej w Spółce, przedstawiła wyniki swoich badań w ramach prezentacji posterowej o tytule *"Novel in vivo photonics-immunoassay system, inPROBE®, for the rapid detection of HER2 in breast cancer"* na ESMO - European Society for Medical Oncology 2023 w Madrycie (Hiszpania). Kongres ESMO to renomowane wydarzenie onkologiczne, które skupia klinicystów, badaczy, rzeczników pacjentów, dziennikarzy i przedstawicieli branży opieki zdrowotnej z całego świata.



Fot. Profesor Magdalena Staniszeńska podczas prezentacji posterowej na konferencji ESMO 2023

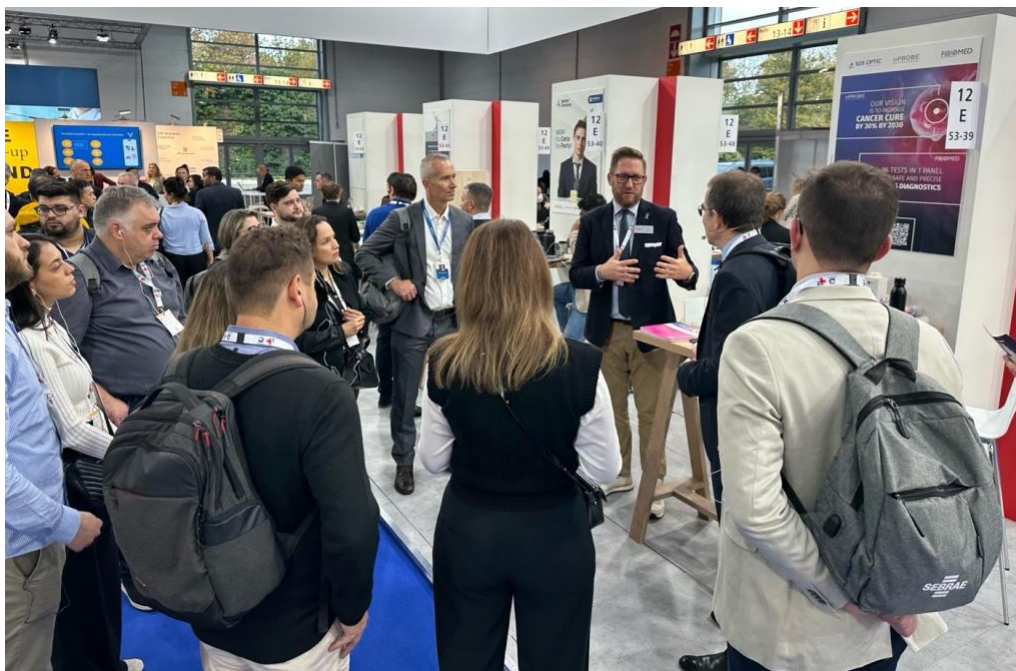
MEDICA 2023: Finał Start-up Competition



Fot. Mateusz Sagan podczas finałowej prezentacji MEDICA Start-Up Competition 2023

Spółka brała udział w targach MEDICA 2023. SDS Optic prezentowało swoją technologię inPROBE® oraz rozwiązanie spółki zależnej FiBioMed w ramach własnego stoiska w strefie Start-up Park. W tym roku Emitent jako jeden z 12 topowych Startupów Medycznych 2023 roku dostał się do finałów renomowanego konkursu, 12. edycji MEDICA Start-up Competition® na głównej scenie MEDICA CONNECTED HEALTHCARE FORUM. To ogromny sukces, biorąc pod uwagę blisko 300 zgłoszeń znakomitych i innowacyjnych firm z całego świata. Spółka przedstawiła także na tej samej scenie prezentację o tytule *"30% more cancer recoveries before 2030 with a light speed, flawless diagnostics"*.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



Fot. Zagraniczna reprezentacja w trakcie indywidualnej prezentacji na stoisku SDS Optic S.A. – MEDICA 2023

Spotkania inwestorskie z akcjonariuszami

Emitent regularnie się spotyka ze swoimi akcjonariuszami oraz inwestorami zainteresowanymi projektami prowadzonymi przez Spółkę oraz Grupę Kapitałową. W 2023 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. Odebyliśmy wiele interesujących rozmów z akcjonariuszami na konferencjach oraz wydarzeniach branżowych.

Do najważniejszych spotkań inwestorskich w 2023 roku należą:

- 28 marca 2023 r. Webinar inwestorski „Perspektywy rozwoju SDS Optic po I części badań klinicznych” <https://youtu.be/Syjspy-EUTA>
- 18 marca 2023 r. Prezentacja dla inwestorów na konferencji Książęca Street 2023
- 19 kwietnia 2023 r. XIV edycja GPW Innovation Day <https://youtu.be/qtPXXGvgRYo>
- 20 września 2023 r. XV edycja GPW Innovation Day <https://youtu.be/MUhnS60G2As>
- 26 października 2023 r. XVI edycja GPW Innovation Day <https://youtu.be/mpQCcC1lbs0>

Załącznik nr 1 do Raportu Roczno SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



Fot. Od lewej: Marcin Staniszewski i Mateusz Sagan na Konferencji Książęca Street; Webinar Spółki

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

- 26 marca 2024 r. Webinar Inwestorski: Kamienie milowe SDS Optic S.A.
<https://youtu.be/cqpoY5-aTz4>
- 10 kwietnia 2024 r. XVII edycja GPW Innovation Day
<https://youtu.be/rw4yA53PfOU>

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

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2023 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.

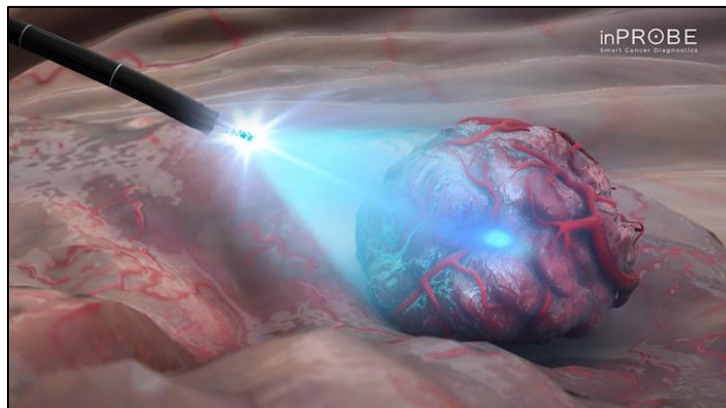
Połączenie opisanych powyżej dwóch kluczowych elementów technologicznych daje unikatową na skalę światową możliwość wykonywania szeregu badań w warunkach in vivo oraz będzie pierwszym na świecie rozwiązaniem dającym możliwość zmierzenia się z paradygmatem diagnostyki in vitro, tj. artefaktu, iż zawsze 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 inPROBE® adresuje ten problem dostarczając wyniki w formie obiektywnych danych ułatwiających proces diagnostyczny określania statusu receptorowego HER2 nowotworu. Dzięki temu metoda będzie istotnym elementem uzupełnieniem dla tradycyjnych, niezmiennych od dekad bolesnych i czasochłonnych biopsji oraz zwiększenia trafności podejmowanych decyzji terapeutycznych.

Mikrosonda inPROBE® zbudowana jest ze światłowodu o średnicy w zależności od aplikacji od 10 µm do 200 µm, połączonych z detektorem odpowiedzialnym za analizę, przeliczenie i opracowanie do formy medycznej wyniku. Światłowodów 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. Światłowodów jest zabezpieczony przed mechanicznymi uszkodzeniami zarówno w części wchodzącej do tkanki pacjenta, jak i w części podłączonej do detektora.

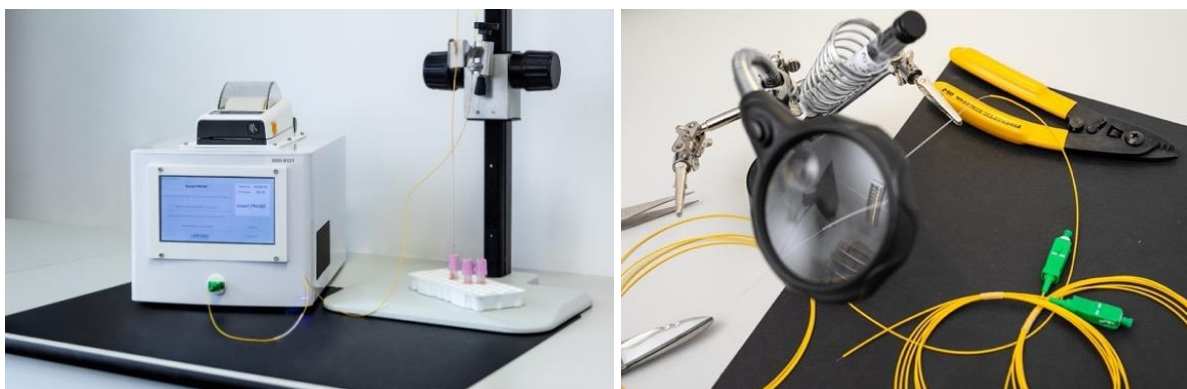
W celu zapewnienia mechanicznej ochrony podczas transportu i przechowywania mikrosonda umieszczona jest w plastikowym opakowaniu, oraz sterylnym rękawie, aby utrzymać jałowość. inPROBE® sterylizowane są w akredytowanym ośrodku specjalizującym się w sterylizacji wyrobów medycznych. Wszystkie elementy zestawu dostarczane są do użytkownika sterylne i gotowe do użycia, a ich sterylność jest 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. Mikrosonda inPROBE® (prototyp kliniczny): proces wykonywania pomiaru w okolicy guza nowotworowego (nowotwór piersi)

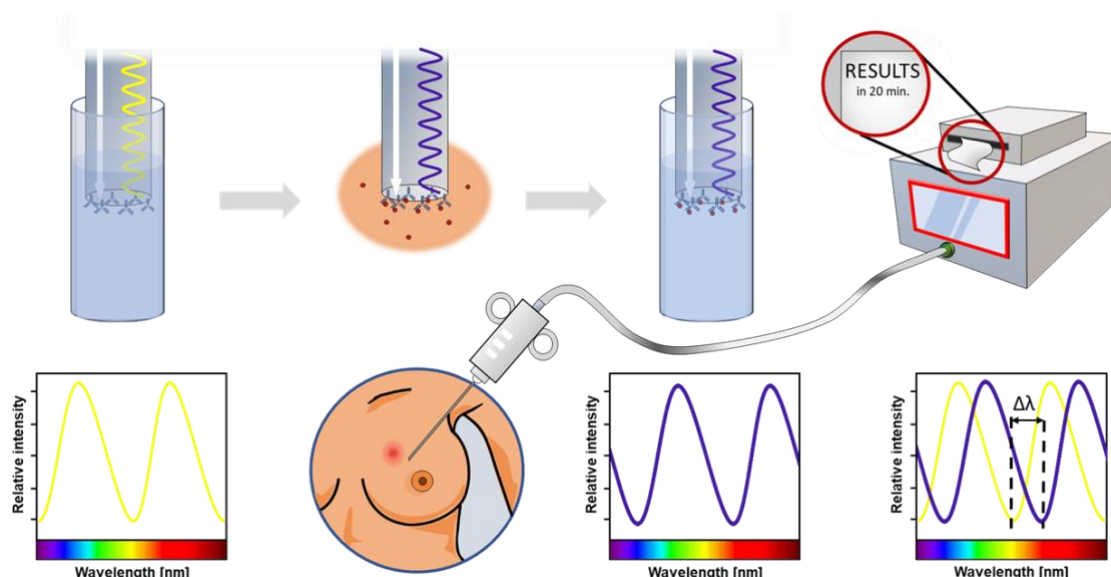


Fot. Od lewej: detektor inPROBE® (prototyp kliniczny) wraz z mikrosondą zanurzoną w fiolce z roztworem płuczącym; Biosensor światłowodowy inPROBE® (prototyp laboratoryjny)

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 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego raportu rocznego

W całym 2023 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:

- kontynuowano przygotowania do tzw. „FDA Pre-Submission Meeting” celem dostosowania wymogów Europejskich oraz Amerykańskich koniecznych do wprowadzenia mikrosondy diagnostycznej na oba rynki. Spółka obecnie analizuje i przegląda najnowsze doniesienia oraz wytyczne w zakresie aktualnych wymogów, które mają pozwolić na złożenie formalnego wniosku konsultacyjnego do FDA celem rozpoczęcia dialogu nt. ścieżki dopuszczeniowej dla technologii inPROBE® na rynek amerykański;
- uruchomiono i kontynuowano szereg procesów rekrutacyjnych w Lublinie i Filadelfii, dzięki którym pozyskano kolejną grupę pracowników B+R z obszarów fotoniki, bioinżynierii medycznej oraz z zakresu certyfikacji wyrobów medycznych;
- kontynuowano proces produkcji własnych komponentów biologicznych, stanowiących kluczowy element w technologii biosensorów diagnostycznych z zakresu markerów nowotworowych HER2, dzięki czemu Spółka jest w pełni niezależna od komercyjnych komponentów biologicznych;
- zgłoszono wniosek patentowy dotyczący kluczowych sekwencji autorskich przeciwciał monoklonalnych służących do produkcji biosensorów diagnostycznych z zakresu markerów nowotworowych HER2;

- kontynuowano prace nad wdrożeniem technologii Machine Learning do jeszcze dokładniejszej analizy wyników zbieranych przez autorskie biosensory światłowodowe Spółki, w ramach czego rozpoczęto budowę zespołu bioinformatycznego z pierwszymi zatrudnionymi specjalistami w tej dziedzinie;
 - utrzymano certyfikację wyrobu medycznego (EU-MDR, CE, ISO13485). W tym celu wdrożono kolejne instrukcje, procedury wewnętrzne, dokonano audytu wewnętrznego dwóch zewnętrznych lokalizacji biorących udział w procesie produkcji wyrobu medycznego oraz odbyły dwa audyty zewnętrzne jednostki notyfikowanej TUV Nord Polska;
 - uzyskano niezależność produkcyjną optoelektronicznych części systemu inPROBE® z potwierdzeniem jakości przez niezależny ośrodek Orange. Kontynuowano etap wdrożeniowy i kalibracyjny dotyczący pilotażowej produkcji optoelektronicznych części biosensorów światłowodowych do zastosowania w mikrosondach inPROBE®;
 - rozpoczęto prace centrum R&D w Stanach Zjednoczonych oraz zatrudniono pierwszych pracowników z Principal Investigator na czele z dr Alexandrą Monroy;
 - otrzymano końcowy raport statystyczny podsumowujący pierwszą część (Część 1) badania klinicznego. Wyniki potwierdziły bezpieczeństwo oraz osiągnięcie pierwszorzędnego punktu końcowego badania w zakresie określenia wstępnej korelacji zakresu stężeń mierzonych mikrosondą inPROBE® odpowiadającym ekspresji biomarkera HER2 badanego tradycyjnymi metodami (IHC/FISH).
- SDS Optic S.A. poinformowała o wynikach Części I badania klinicznego w raporcie [ESPI 4/2024](#) z dnia 29 stycznia 2024 r.

Stworzenie i uruchomienie pilotażowej produkcji biosensorów światłowodowych oraz niezależność produkcyjna

W 2023 r. zrealizowane zostały końcowe etapy kamienia milowego „Stworzenie i uruchomienie pilotażowej produkcji biosensorów światłowodowych”. Spółka uzyskała także pełną niezależność produkcyjną w zakresie wytwarzania i przygotowania optoelektronicznej (fotonicznej) części biosensorów światłowodowych (mikrosond). Stanowiło to początek przejścia Spółki z poziomu podmiotu badawczo-rozwojowego do podmiotu przystępującego do procesu komercjalizacji swoich rozwiązań technologicznych.

Zgodność przekazanej dokumentacji procesowej, technologicznej i wytwórczej z wyprodukowaną przez SDS Optic próbą 300 mikrosond światłowodowych potwierdził niezależny ośrodek Orange Polska S.A., specjalizujący się w optoelektronice (technologiach światłowodowych), o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym [ESPI nr 28/2023](#) z dnia 14 grudnia 2023 r.

Parametry technologiczne i jakościowe wyprodukowanych czujników światłowodowych są zgodne z zakładanymi oczekiwaniami co do możliwej powtarzalności procesu produkcyjnego. To oznacza, że SDS Optic jest w stanie wielokrotnie powtarzać cykl produkcji, utrzymując ten sam poziom jakości wyrobu.

Załącznik nr 1 do Raportu Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



Fot: Pomieszczenie Clean Room w SDS Optic S.A. © SDS Optic

Potwierdzone przez Orange wyniki oraz dokumentacja procesowa SDS Optic S.A. zostaną dołączone do Systemu Zarządzania Jakością na potrzeby przyszłych audytów prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną, którą obecnie jest TÜV NORD Polska.

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu okresowego Spółka posiada zabezpieczone możliwości samodzielnej produkcji elementów biologicznych, chemicznych, bioinżynieryjnych, co łącznie z pilotażową półprzemysłową produkcją biosensorów stanowi istotną wartość w procesie komercjalizacji technologii oraz zabezpieczania własności intelektualnej Spółki.



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

Zakończenie I części badań klinicznych inPROBE®

21 kwietnia 2023 r. Spółka poinformowała w raporcie bieżącym [ESPI nr 14/2023](#) o otrzymaniu raportu podsumowującego zakończenie pierwszej części („Część 1”) badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE® w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi pod nazwą „Otwarte wieloośrodkowe jednoramienne badanie kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny ekspresji receptora HER2 w populacji kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi”.

Najważniejsze wnioski w ocenie zarządu Spółki z otrzymanego raportu:

- 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 Części 1 badania klinicznego;
- Część 1 została w całości przeprowadzona w jednym ośrodku klinicznym;
- Nie zaobserwowano i nie wyraportowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z mikrosondą optyczną inPROBE® oraz z procesem prowadzonego badania klinicznego;
- W jednym przypadku (ujęty w statystyce Części 1) zaobserwowano 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.



Fot: Spotkanie inicjujące w ramach działań przygotowujących do rozpoczęcia badania klinicznego in PROBE®

Badanie guza przy użyciu mikrosondy diagnostycznej inPROBE® obejmowało pomiar stężenia HER2 zarówno w samym guzie jak i w najbliższym jego otoczeniu. SDS Optic jako pierwsza firma na świecie podjęła tym samym skuteczną próbę zbadania molekularnego charakteru guza (marker HER2) bezpośrednio w organizmie pacjenta, przy wykorzystaniu technologii światłowodowej. W trakcie 2023 roku wyspecjalizowani analitycy, przy

współpracy z firmą CRO, badali otrzymane dane, w celu stworzenia raportu obejmującego kluczowe wnioski po I części badania klinicznego. O pozytywnych wynikach po I części badania oraz wspomnianym raporcie więcej dowiedzieć się można z dalszej części tego sprawozdania.

2.4. Istotne osiągnięcia w zakresie prowadzonych inwestycji

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

SDS Optic Inc. w 2023 roku dokonała niezbędnych rejestracji we wszystkich instytucjach publicznych i finansowych USA wymaganych do prowadzenia działalności. Rachunki firmowe oraz powiązane z nimi usługi na rzecz SDS Optic Inc. świadczyć będzie Citizens Bank NA z siedzibą w Bostonie, MA a Baker Tilly US Advantage Services zapewni Spółce wsparcie w zakresie księgowości, podatków, obsługi kadr i płac oraz raportowania finansowego. Spółka w zakresie komunikacji z rynkiem poinformowała o kluczowych zdarzeniach w formie raportów bieżących ESPI oraz informacji prasowych, wpisów w mediach społecznościowych i za pośrednictwem newslettera.

16 stycznia 2024 roku jej spółka zależna SDS Optic Inc. podpisała umowę z BioLabs Philadelphia LLC na wynajem przestrzeni biurowej i laboratoryjnej. (ESPI 3/2024) BioLabs oferuje SDS Optic Inc. m.in. elastyczne warunki najmu, kompleksowe wyposażenie, usługi wsparcia operacyjnego podczas prowadzenia prac eksperymentalnych.

W procesie budowania nowego laboratorium SDS Optic otrzymało wsparcie od BioLabs w zakresie zapewnienia stanowiska pracy, BioBuzz w zakresie rekrutacji zespołu oraz WorldUpStart w zakresie soft landingu Spółki w USA. Każdy z tych podmiotów wziął także udział w promocji rozpoczęcia prac SDS Optic w laboratorium. Poza własnymi artykułami, newsletterem oraz wpisami w mediach społecznościowych Spółki, w sieci pojawiły się także artykuły nowych partnerów Emitenta. W ramach lokalnej promocji nowo powstałej Spółki, BioLabs umieścił w swoich budynkach Curtis w Filadelfii banery powitalne oraz przygotował dedykowany newsletter z prezentacją SDS Optic.

Załącznik nr 1 do Raportu Roczного SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



Centrum R&D SDS Optic Inc. będzie prowadzić swoją działalność w centralnej części Filadelfii, tuż przy historycznym Liberty Bell Center oraz Independence Hall, gdzie opracowywano i uchwalono Deklarację Niepodległości oraz Konstytucję Stanów Zjednoczonych. SDS Optic Inc. w ciągu ostatnich miesięcy dokonała niezbędnych rejestracji we wszystkich instytucjach publicznych i finansowych USA wymaganych do prowadzenia działalności. Rachunki firmowe oraz powiązane z nimi usługi na rzecz SDS Optic Inc. świadczyć będzie Citizens Bank NA z siedzibą w Bostonie, MA a Baker Tilly US Advantage

Services zapewni Spółce wsparcie w zakresie księgowości, podatków, obsługi kadr i płac oraz raportowania finansowego.

Aktualnie kontynuowane są procesy rekrutacyjne, które zmierzają do zatrudnienia pracowników badawczo-rozwojowych.

Spółka podpisała kontrakt pracowniczy (tzw. Employment



Offer Letter Agreement) w ramach którego w dniu 22 stycznia 2024 r. pracę na rzecz SDS Optic USA rozpoczął Principal Investigator. Zadaniem pracownika będzie codzienna koordynacja funkcjonowania Centrum R&D USA oraz bezpośrednie kierowanie pracami zespołu realizującego prace badawczo-rozwojowe z zakresu biologii molekularnej w celu opracowania kolejnych zastosowań technologii inPROBE®. Emitent liczy na dalszy rozwój

technologii i jej wykorzystanie w kolejnych obszarach diagnostycznych. Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego poprzez dodatkowe kompetencje jakie przyniosą ze sobą nowi członkowie centrum R&D w USA pozwolą na wymianę doświadczeń pomiędzy grupami pracującymi po obu stronach oceanu, co przyczyni się do wprowadzania ciekawych rozwiązań podczas realizacji zaplanowanych prac badawczych.

BioLabs Philadelphia to nowoczesne laboratoria oraz pomieszczenia biurowe podzielone na wygodne i praktyczne stanowiska pracy. Cała dostępna infrastruktura gwarantuje kompleksowe wsparcie w ekosystemie najlepszych firm biotechnologicznych regionu: począwszy od pojedynczego stanowiska pracy, przez prywatne laboratoria i sale, a także świadczenie usług dodatkowych.



Spółka realizuje tym samym kolejny kamień milowy i posuwa się na przód w procesie komercjalizacji technologii inPROBE®, w którym to procesie aktywnie uczestniczy inny amerykański podmiot, Clarifield International z Nowego Jorku.

Artykuł w BioBuzz <https://biobuzz.io/sds-optic-ready-to-expand-in-usphiladelphia-biolabs-at-the-curtis/>;

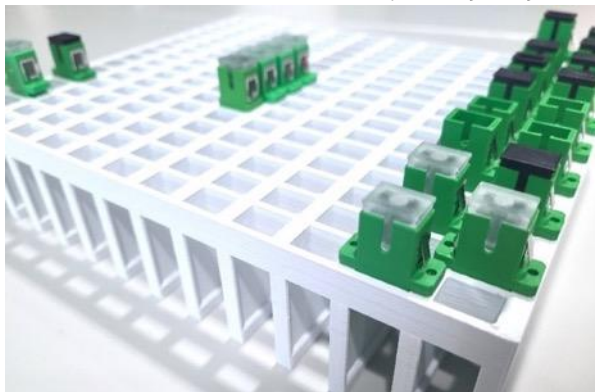
Artykuł w WorldUpStart <https://www.worldupstart.com/insights/revolutionizing-cancer-diagnostics>

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



Fot. Prototypowy panel diagnostyczny urządzenia FIBIOMED

Spółka kontynuuje realizację kluczowych kamieni milowych. Kluczowe kamienie milowe zrealizowane dotychczas w aplikacji platformy technologicznej w obszarze chorób zakaźnych to m.in.:

- funkcjonalizacja biosensora światłowodowego, umożliwiającą specyficzne oddziaływanie z białkiem na powierzchni wirusa lub z przeciwciałami skierowanymi na SARS-CoV-2,
- optymalizacja sposobu czyszczenia i aktywacji powierzchni czujnika optycznego z możliwością detekcji antygenów wirusowych w różnych stężeniach,
- uzyskanie najważniejszych elementów biologicznych stanowiących kluczowy element opracowywanej w FiBioMed technologii (biomolekuły) przy spełnieniu parametrów w zakresie większym niż pierwotnie zakładano,
- nadzór nad uzyskanymi elementami biologicznymi, stanowiącymi kluczowy element opracowywanej w FiBioMed technologii (biomolekuły),
- opracowanie składu buforu neutralizującego, pozwalającego na 100% inaktywację wirusa już w ciągu 5 minut przy zachowaniu aktywności antygenowej, zmniejszając ryzyko zakażenia personelu wykonującego badanie za pomocą urządzenia;
- testowanie i rozwój algorytmu do pomiaru i interpretacji wyniku widmowego badanej próbki, umożliwiającego badanie 96 próbek jednocześnie w laboratoryjnej wersji urządzenia,

- kontynuacja prac inżynierskich nad wytworzeniem pierwszego kompletnego prototypu kompletnego systemu diagnostycznego do zastosowania w chorobach zakaźnych (bazując na modelu wirusa SARS-CoV-2).

Spółka celowa FiBioMed sfinalizowała na koniec IV kwartału 2023 r. wszystkie prace przemysłowe i rozwojowe w ramach projektu dotacyjnego oraz prace przedwdrożeniowe, a całość prac została zakończona w dniu 15 grudnia 2023 r. po czym nastąpiło złożenie wymaganych umową o dofinansowanie wszystkich raportów końcowych oraz podsumowujących prace B+R.

W wyniku przeprowadzonych analiz rynku oraz na podstawie opracowanego raportu stanowiącego analizy rynkowe i strategiczne oraz analizy barier wejścia na rynek Spółka definiuje ryzyko zasadności ekonomicznej wdrożenia urządzenia działającego w zakresie wirusa SARS-CoV-2, a o wynikach przeprowadzonych analiz poinformowano NCBR w informacji końcowej ze zrealizowanego projektu dotacyjnego. Największym wyzwaniem są nowe mutacje wirusa SARS-CoV-2, które pojawiają się stosunkowo szybko i dynamika jego zmian jest wysoka, co powoduje konieczność ciągłych zmian w strukturze opracowanych w projekcie przeciwciat a to z kolei kreuje wysokie koszty dodatkowych prac oraz wydłuża czas wdrożenia na rynek. W wyniku przeprowadzonych analiz stwierdzono, że opracowana platforma technologiczna może mieć w przyszłości bardzo szerokie zastosowanie w diagnostyce innych patogenów, w tym wirusów czy bakterii, których diagnozowanie na dużą skalę w jednym czasie może mieć ogromne znaczenie i wartość dodaną w istniejących systemach opieki zdrowotnej lub gęsto zaludnionych obszarach sprzyjających szybkiemu rozprzestrzenianiu się zakażenia. Celami molekularnymi są patogeny o dużo niższej dynamice zmian i mutacji (np. wirus HPV). Na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego spółka celowa FiBioMed kontynuuje prace badawczo-rozwojowe w obszarze rozwoju opracowanej platformy diagnostycznej oraz rozpoczęła już prace nad kolejnymi celami molekularnymi (patogenami).

W okresie objętym niniejszym raportem rocznym oraz do dnia publikacji niniejszego raportu rocznego Spółka wykonała wszystkie kamienie milowe i wysłała raport końcowy do NCBiR. Obecnie trwa proces rozliczenia oraz końcowych ustaleń z instytucją pośredniczącą.

2.5. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki oraz Grupy Kapitałowej

Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2023 r. Spółka wygenerowała przychody ze sprzedaży w wysokości 22,21 tys. PLN, które pochodziły głównie ze zrealizowanych usług serwisu i konserwacji urządzeń laboratoryjnych. Spółka wygenerowała również pozostałe przychody operacyjne w kwocie 389,56 tys. PLN, pochodzące głównie z tyt. usług odpłatnego użyczenia części specjalistycznego sprzętu laboratoryjnego (340,00 tys. PLN), pozyskanych dotacji z programu Medical Forge (26,76 tys. PLN) oraz refundacji kosztów od Uniwersytetu

Marii Curie-Skłodowskiej poniesionych przy adaptacji wynajmowanych powierzchni Clean Room (17,16 tys. PLN).

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2023 r. Spółka poniosła stratę netto w kwocie 7,19 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 2023 roku największą pozycją kosztów działalności operacyjnej były usługi obce w kwocie 3,15 mln PLN oraz wynagrodzenia w kwocie 1,99 mln PLN, które łącznie stanowiły 72,8% kosztów operacyjnych okresu. W 2023 roku Spółka uzyskała przychody finansowe w kwocie 160,77 tys. PLN, głównie z tyt. odsetek od udzielonych pożyczek krótkoterminowych oraz z lokat bankowych. W raportowanym okresie na pożyczki udzielone Spółce zależnej FiBioMed Sp. z o.o., wchodzącej w skład Grupy Kapitałowej SDS Optic, został utworzony odpis aktualizujący w wysokości 930 297,66 PLN, obciążając wynik w pozycji koszty finansowe. Na dzień bilansowy pożyczki udzielone FiBioMed wynosiły 1 409 424,77 PLN, Zarząd Spółki przeprowadził analizę utraty wartości inwestycji, w wyniku której dokonano odpisu aktualizującego w ww. kwocie. Wynika to ze specyfiki działalności spółki FiBioMed oraz realizowanego przez tę spółkę projektu współfinansowanego z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, który na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nie został jeszcze w pełni rozliczony po stronie instytucji pośredniczącej.

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 2023 r. suma bilansowa Spółki wyniosła 5,25 mln PLN i zmniejszyła się o 2,06 mln zł względem 31 grudnia 2022 r.

Stan środków pieniężnych na dzień 31 grudnia 2023 r. wyniósł 1,02 mln PLN i zwiększył się o 247,8 tys. PLN w porównaniu z poprzednim okresem, na co miały wpływ realizowane wydatki na prace B+R (przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej wyniosły (-) 5,87 mln PLN) oraz nakłady na środki trwałe i aktywa finansowe (przepływy netto z działalności inwestycyjnej wyniosły (-) 2,37 mln PLN), które zostały sfinansowane wpływami głównie z tytułu emisji akcji oraz otrzymaną ostatnią transzą dofinansowania w ramach programu Horyzont 2020 (przepływy pieniężne netto z działalności finansowej wyniosły (+) 8,49 mln PLN).

Na dzień 31 grudnia 2023 r. kapitały własne Spółki wyniosły 4,55 mln PLN i stanowiły 86,7% sumy bilansowej i były niższe o 1,50 mln zł od kapitałów własnych na dzień 31 grudnia 2022. W analizowanym okresie miała miejsce emisja akcji SDS Optic SA, w wyniku której kapitał zakładowy został podniesiony o 450,00 tys. PLN poprzez emisję 450 tys. akcji Serii F, zaś na kapitał zapasowy wpłynęło 5,14 mln PLN tytułem agio, z uwzględnieniem odpisu na koszt przeprowadzonej emisji.

W 2023 roku miało również miejsce zwiększenie kapitału podstawowego o 101,30 tys. PLN tytułem objęcia akcji pracowniczych w ramach programu motywacyjnego ESOP.

W sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2023 r. Spółka ujawniła rezerwy na zobowiązania w kwocie 115,56 tys. PLN, na które składa się rezerwa na niewykorzystane urlopy pracownicze w kwocie 45,63 tys. PLN oraz rezerwa na koszt badania sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2023 przez wybranego biegłego rewidenta w kwocie 69,93 tys. PLN.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Spółka nie posiadała zaciągniętych pożyczek lub kredytów, nie posiadała aktywnych umów leasingowych, nie wyemitowała również obligacji.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Spółka nie posiadała 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 2023 r. Grupa Kapitałowa wygenerowała przychody ze sprzedaży w wysokości 3,4 tys. PLN. Grupa Kapitałowa wygenerowała również pozostałe przychody operacyjne w kwocie 3,36 mln PLN, pochodzące głównie z tyt. pozyskanych dotacji (3,00 mln PLN) oraz usług odpłatnego użyczenia części specjalistycznego sprzętu laboratoryjnego (0,34 mln PLN).

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2023 r. Grupa Kapitałowa poniosła stratę netto w kwocie 7,29 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 2023 roku największą pozycją kosztów działalności operacyjnej były usługi obce w kwocie 4,69 mln PLN oraz wynagrodzenia w kwocie 3,30 mln PLN, które łącznie stanowiły 72,1% kosztów operacyjnych okresu.

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 2023 r. suma bilansowa Grupy Kapitałowej wyniosła 5,64 mln PLN i była niższa o 2,31 mln PLN od sumy bilansowej na dzień 31 grudnia 2022 r.

Stan środków pieniężnych w Grupie Kapitałowej na dzień 31 grudnia 2023 r. wyniósł 1,28 mln PLN i był wyższy o 0,33 mln PLN od stanu środków pieniężnych na dzień 31 grudnia 2022 r., na co miały wpływ realizowane wydatki na prace B+R (przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej wyniosły (-) 10,02 mln PLN) oraz nakłady na środki trwałe i aktywa finansowe (przepływy netto z działalności inwestycyjnej wyniosły (-) 0,8 mln PLN), które zostały sfinansowane wpływami głównie z tytułu emisji akcji i otrzymanych dotacji z programu Horyzont 2020 oraz z programu realizowanego poprzez NCBR (przepływy pieniężne netto z działalności finansowej wyniosły (+) 11,15 mln PLN).

Na dzień 31 grudnia 2023 r. kapitały własne Grupy Kapitałowej wyniosły 4,81 mln PLN, stanowiły 85,3% sumy bilansowej i były niższe o 1,60 mln zł od kapitałów własnych na dzień 31 grudnia 2022 r.

W badanym okresie miała miejsce emisja akcji jednostki dominującej, w wyniku której kapitał podstawowy wzrósł o 450,00 tys. PLN poprzez emisję 450 tyś. akcji Serii F, zaś na kapitał zapasowy wpłynęło 5,14 mln PLN tytułem agio, z uwzględnieniem odpisu na koszt przeprowadzonej emisji. W 2023 roku miało również miejsce zwiększenie kapitału podstawowego jednostki dominującej o 101,30 tys. PLN tytułem objęcia akcji pracowniczych w ramach programu motywacyjnego ESOP.

W sprawozdaniu finansowym na dzień 31 grudnia 2023 r. Grupa Kapitałowa ujawniła rezerwy na zobowiązania w kwocie 159,58 tys. PLN, na które składa się rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 44,02 tys. PLN, rezerwa na niewykorzystane urlopy pracownicze w kwocie 45,63 tys. PLN oraz rezerwa na koszt badania sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2023 przez wybranego biegłego rewidenta w kwocie 69,93 tys. PLN.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Grupa Kapitałowa nie posiadała zaciągniętych pożyczek lub kredytów, nie posiadała aktywnych umów leasingowych, nie wyemitowała również obligacji. Na dzień 31 grudnia 2023 r. Grupa Kapitałowa nie posiadała 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/2024 zawarta pomiędzy Emitentem jako Najemcą a Uniwersytetem Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie jako UMCS z dnia 18 grudnia 2023

W dniu 18 grudnia 2023 r. Spółka oraz jej spółka zależna FiBioMed Sp. z o.o. („FiBioMed”, łącznie jako „Grupa Kapitałowa SDS Optic”) zawarły długoterminowe umowy najmu z Uniwersytetem Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie („UMCS”), których przedmiotem jest kontynuacja najmu powierzchni zajmowanych dotychczas przez Grupę Kapitałową SDS Optic w budynku Centrum ECOTECH-COMPLEX, położonym w Lublinie, przy ul. Głębokiej 39, gdzie znajduje się również siedziba Spółki oraz FiBioMed. Poprzednie umowy obowiązywały do dnia 31 grudnia 2023 r.

Zgodnie z podpisanymi długoterminowymi umowami najmu Grupa Kapitałowa SDS Optic będzie wyłącznym najemcą pomieszczeń objętych umową na okres 4 lat, tj. od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2027 r.

Przedmiotem umów najmu zawartych z UMCS jest łącznie 18 pomieszczeń laboratoryjno-biurowo-administracyjnych o łącznej powierzchni 783,20 m² z rocznym kosztem najmu wynoszącym 610 896,00 PLN netto (słownie: sześćset dziesięć tysięcy osiemset dziewięćdziesiąt sześć złotych, 00/100), w skład którego wchodzi: czynsz najmu, zużycie energii elektrycznej, energii cieplnej, wody zimnej i ciepłej, wywóz odpadów komunalnych, sprząatanie powierzchni biurowych i administracyjnych (sprząatanie powierzchni laboratoryjnych jest w gestii spółek Grupy Kapitałowej SDS Optic), korzystanie z ustalonej ilości miejsc parkingowych oraz całodobowa ochrona budynku Centrum ECOTECH-COMPLEX.

Zgodnie z zawartymi umowami UMCS wyraził zgodę na ustanowienie siedziby i adresu Spółki oraz FiBioMed w lokalizacji będącej przedmiotem najmu na okres związania umowami najmu, w wyniku czego Emitent informuje, iż adres siedziby Spółki oraz FiBioMed pozostaną bez zmian.

Zgodnie z zawartymi umowami UMCS zastrzegł sobie w umowach prawo do jednostronnego waloryzowania czynszu raz w roku o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedni, ogłaszany przez prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Taka waloryzacja nie wymaga aneksu do podpisanych umów i może następować od 1 lutego każdego kolejnego roku kalendarzowego, z wyłączeniem 1 lutego 2024 r.

Każda z umów najmu może zostać wypowiedziana przez obie strony z zachowaniem 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego. Pozostałe zapisy umów najmu nie odbiegają znacząco od tego typu umów.

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 trwałości 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

Pozytywne wyniki i I części badań klinicznych inPROBE®

W styczniu 2024 r. otrzymano końcowy raport statystyczny podsumowujący pierwszą część badania klinicznego. Wyniki potwierdziły bezpieczeństwo oraz osiągnięcie pierwszorzędnego punktu końcowego badania w zakresie określenia wstępnej korelacji zakresu stężeń mierzonych mikrosondą inPROBE® odpowiadającym ekspresji biomarkera HER2 badanego tradycyjnymi metodami (IHC/FISH). Spółka poinformowała o wynikach części 1 badania klinicznego w raporcie [ESPI 4/2024](#) z dnia 29 stycznia 2024 r.

Porównując zakresy stężeń receptora HER2 oznaczone przy użyciu mikrosondy inPROBE® dla statusu HER2-dodatniego i HER2-ujemnego wykazano wyraźną tendencję liczbową w kierunku wyższych wartości w grupie HER2-dodatniej w porównaniu z grupą HER2-ujemną. Dla wartości minimalnych tego zakresu uzyskano istotność statystyczną przy zastosowaniu dokładnego testu sumy rang Wilcozona ($p=0,041$). Obserwacje te potwierdzono w analizie przeprowadzonej z wykorzystaniem liniowych modeli mieszanych dla powtarzanych pomiarów. Potwierdziło to hipotezę badawczą przyjętą przez SDS Optic.

Uzyskanie niezależności produkcyjnej sensorów w części fotonicznej wymaga od Spółki zmiany dostawcy kluczowego elementu wyrobu medycznego. Zmiana wytwórcy przeszła z ośrodka akademickiego na Emitenta. Zgodnie z wytycznymi europejskich regulacji dla wyrobów medycznych (tzw. EU-MDR) przed przystąpieniem do drugiej części badania klinicznego (Część II) rozpoczęto niezbędne testy wytwarzanych sensorów na potrzeby dokumentacji EU-MDR.



Fot: Spotkanie inicjujące w ramach działań przygotowujących do rozpoczęcia badania klinicznego in PROBE®

Jako pierwsza na świecie Spółka dokonała obiektywnych pomiarów ilościowych HER2 w guzie i w jego otoczeniu bezpośrednio w organizmie pacjenta. Jest to zgodne i wpisuje się w trend personalizowanej medycyny, dostosowując technologię do postępów medycyny oraz potrzeb pacjentów i lekarzy. Światowe badania naukowe potwierdzają nasze wstępne obserwacje z pierwszej części badania klinicznego inPROBE® gdzie nasze rozwiązanie jawi się jako platforma technologiczna z wieloma potencjalnymi polami zastosowań, w tym

odpowiadamy na potrzeby obecnego światowego trendu w wykrywaniu HER2-low (nowotwory piersi o niskiej nadekspresji receptora HER2).

Spółka w 2024 roku dostosowuje protokół badania klinicznego dla pacjentów HER2-low, przeprowadza badania przedkliniczne na sondach produkowanych in-house oraz poszukuje partnera strategicznego, który pomoże zagospodarować rynkowo obszar HER2-low.

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).

W całej badanej populacji (pacjentki HER2-dodatnie i HER2-ujemne) wykazano istotną statystycznie korelację pomiędzy średnimi wartościami otrzymanych pomiarów markera w guzie i w okolicy guza. Większa liczebność pacjentek w drugiej części badania klinicznego powinna umożliwić potwierdzenie tych obserwacji z większą mocą statystyczną w grupie pacjentek HER2-dodatnich.

Pozyskana z badań klinicznych wiedza będzie miała również znaczenie w dalszym rozwoju technologii inPROBE® oraz umożliwi dokładne kalibrowanie technologii do tradycyjnych metod diagnostyki histopatologicznej (metody IHC lub FISH), a także wpasowania zastosowania technologii w obecne trendy i wymogi terapeutyczne.



Nagroda Central European BioForum

SDS Optic 26-27 marca 2024 r. w Warszawie, w ramach Central European BioForum miało okazję przedstawić swój punkt widzenia podczas panelu tematycznego "How to raise funds for your biotech company - IPO vs. VC?" o finansowaniu i rozwoju polskich firm biotechnologicznych. Do moderacji panelu został zaproszony Dyrektor ds. Innowacji i Rozwoju Biznesu, Mateusz Sagan.

W ramach wydarzenia Spółka została także wyróżniona nagrodą jury i otrzymała nagrodę Central European BioForum za ciężką pracę nad rozwojem innowacji biotechnologicznych.

Fot. SDS Optic S.A. z nagrodą Central European BioForum

LSX World Congress 2024 (Program Medical Forge)

LSX World Congress to wiodące w Europie wydarzenie wspierające rozwój partnerstwa, strategii i inwestycji w branży life science. Stanowi tym samym idealne środowisko dla inwestycji, wymiany pomysłów i innowacji, które pomagają firmom rosnąć i kształtować przyszłość świata medycyny.

W dniach 29-30 kwietnia 2024 w Londynie Spółka miała możliwość prezentacji na scenie tematycznej MedTech. Video z prezentacją jest dostępne na firmowym kanale YouTube: <https://youtu.be/4QifOz7MtMo?si=ZGZHsgBKZtKGAYDP>. Spółka otrzymała tę możliwość w

Załącznik nr 1 do Raportu Roczego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

ramach swojego uczestnictwa w programie akceleryjnym Medical Forge organizowanym przez Biosaxony z Lipska.



Fot. Dyrektor Operacyjny i ds. Rozwoju Biznesu Mateusz Sagan podczas prezentacji na LSX 2024

SACHS Associates w Szwajcarii (Program Medical Forge)

W ramach udziału w programie akceleryjnym Medical Forge Leipzig SDS Optic miało możliwość spotkań z liderami branży healthtech oraz life sciences w Zurichu. Przedstawiciel Spółki, Mateusz Sagan został zaproszony do udziału w panelu eksperckim.



5TH ANNUAL EUROPEAN HEALTHTECH CEO FORUM to forum to centrum innowatorów z branży technologii medycznej, które gromadzi najwyższej klasy dyrektorów generalnych, inwestorów i liderów. To miejsce wymiany najnowszych trendów, wyzwań i możliwości w branży. Ekspertyza firmy SDS Optic w rozwijaniu innowacyjnych rozwiązań biomedycznych sprawiła, że biosaxony, które zarządza programem Medical Forge zaprosiła Emitenta do udziału w panelu tematycznym.

Drugi dzień konferencji SACHS stanowiło wydarzenie 17TH ANNUAL EUROPEAN LIFE SCIENCES CEO FORUM, które umożliwiło Spółce nawiązanie nowych kontaktów oraz wymianę poglądów z liderami branży.

Fot. Panel ekspercki podczas eventu SACHS Associates

Udział w konferencjach naukowych



Fot. Dyrektor ds. Badań i Rozwoju Magdalena Staniszewska na konferencji HIMSS

HIMSS 2024

Profesor Magdalena Staniszewska oraz Doktor Dariusz Stencel reprezentowali SDS Optic S.A. na wydarzeniu HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) w Orlando. To wydarzenie to świetna okazja do rozmów na temat rozwiązań Spółki w dziedzinie diagnostyki onkologicznej, które mają potencjał znacząco zmienić sposób, w jaki dziś wykrywa się i leczy raka. Wyjazd miał na celu także spotkania ze specjalistami branży zdrowotnej, wymianę doświadczeń i wiedzy z innymi ekspertami.

AACR 2024

W kwietniu tego roku odbyło się jedno z najważniejszych wydarzeń w świecie badań z obszaru onkologii AACR Annual Meeting 2024 (American Association for Cancer Research). W czasie, kiedy tak wiele dzieje się na rynku badań, diagnostyki i terapii nowotworowych, na tej konferencji nie zabrakło przedstawiciela SDS Optic.

Dr n. med Dariusz Stencel, który obejmuje w SDS Optic stanowisko Medical Liaison miał okazję na żywo porozmawiać ze specjalistami i firmami działającymi w obszarach produkcji komponentów do oznaczeń molekularnych i genetycznych.



Najważniejszy wniosek po konferencji: Platforma technologiczna inPROBE® wpisuje się w kierunki najnowszych badań nad precyzyjnymi, obiektywnymi i wiarygodnymi metodami oznaczeń biomarkerów, w tym receptorów białkowych, takich jak HER2.

EIB ADventure Debt Summit 2024



13 maja 2024 r. w Luksemburgu odbyło się wydarzenie EIB ADventure Debt Summit 2024 (po 3 letniej przerwie spowodowanej pandemią Covid-19), organizowane przez Europejski Bank Inwestycyjny, na którym SDS Optic S.A. było nie tylko uczestnikiem, ale także laureatem nagrody innowacyjności „Innovation Champion 2023”. W trakcie szczytu Emitent otrzymał od EBI wyjątkową statuetkę w dowód uznania pracy całego zespołu jako jedna z 40

wyróżnionych spółek z łącznie ponad 350 wspieranych przez EBI projektów innowacyjnych (tzw. Deep Tech). To ogromne wyróżnienie, tym bardziej że nagrody te były wręczone za łącznie 3 lata działania programu EBI InvestEU w związku z przerwą spowodowaną pandemią Covid-19.

Za Spółką wiele intensywnej pracy, miesiące rozmów, spotkań roboczych, negocjacji i planowania aktywności oraz rozwoju projektu z uwzględnieniem wsparcia finansowania Europejskiego Banku Inwestycyjnego.

Udział w programie akcelerycyjnym Medical Forge



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

Fot. Uczestnicy Medical Forge Leipzig 2023

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 Rocznego SDS Optic S.A.
Sprawozdanie Zarządu z działalności za okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.



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.

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.



Fot. Andre Hoffman (biosaxony), Mateusz Sagan i Karol Maryniowski na stoisku Medical Forge

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

W ramach udziału w programie zespół SDS Optic miał okazję zaprezentować się na targach BIO International Convention w Bostonie (USA). Udział w programie akceleracyjnym pozwala Emitentowi na dostęp do wielu usług sieci partnerskiej Medical Forge, które wspierają budowanie pozytywnego wizerunku firmy. W trakcie programu Spółka odbywała regularne spotkania robocze z zespołem biosaxony. Dokonano także pogłębionej aktualizacji badań rynku niemieckiego oraz UE w zakresie diagnostyki nowotworów piersi. Wspólnie z niemieckim zespołem pracowano nad materiałami edukacyjnymi i promocyjnymi inPROBE® z przeznaczeniem na rynek niemiecki.

Pracownicy Spółki wzięli udział w serii szkoleń podnoszących kwalifikacje związane z procesem rozwijania i wdrażania na rynek innowacyjnych technologii medycznych.

W III kwartale 2023 roku zespół przeprowadził pierwsze spotkania z niemieckimi lekarzami z St. George Klinikum, najstarszego i drugiego w kolejności największego szpitala w Niemczech. Manager ds. Relacji Inwestorskich Karol Maryniowski oraz nowy członek naszego zespołu, Medical Liaison Dariusz Stencel, MBA zaprezentowali technologię inPROBE® kierownikom wielu departamentów szpitala. To pierwsze z zaplanowanych spotkań dało wiele informacji zwrotnych, które Emitent planuje przeprowadzić przed komercjalizacją rozwiązania.

W ostatnim tygodniu listopada 2023 r. zespół SDS Optic S.A. odbył także indywidualną serię spotkań z radiologami, onkologami i ginekologami z oddziałów szpitala Klinikum St. Georg oraz Lipskiego Szpitala Uniwersyteckiego.

Był to kluczowy etap realizacji programu Medical Forge. Spółce zależało na zebraniu jak największej ilości informacji z rynku niemieckiego i Europy Zachodniej. Kontakty z tak wybitnymi specjalistami to ogromny przywilej i szansa na budowę owocnej współpracy w przyszłości.

W ramach 12 miesięcznego wsparcia Emitent zrealizował wiele działań zmierzających do wprowadzania technologii inPROBE® na rynek Republiki Federalnej Niemiec, w tym opracowanie materiałów technicznych, prawnych czy komercjalizacyjnych dla wyrobu medycznego, a także promocję Spółki na wszystkich rynkach Unii Europejskiej (projekt internacjonalizacji). Biosaxony zapewniło Emitentowi 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 nawiązano także kontakt z siecią niemieckich klinik w celu otrzymania informacji zwrotnych w zakresie rozwoju i komercjalizacji technologii inPROBE®, dopasowanej do potrzeb rynków Europy Zachodniej.



Fot. Zespół SDS Optic S.A. na spotkaniu z kierownikiem Kliniki Raka Piersi Szpitala St. George w Lipsku (Niemcy)

3. Wynagrodzenia

3.1. Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści dla członków organów

Wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej

W roku obrotowym 2023 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 2023.

W roku obrotowym 2022 Rada Nadzorcza Spółki otrzymała wynagrodzenie łączne w kwocie 48.000,00 PLN (czterdzieści osiem tysięcy złotych, 00/100).

W roku obrotowym 2023 Członkowie Rady Nadzorczej nie otrzymywali nagród ani innych korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiowych 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 2023 Członkowie Rady Nadzorczej nie pełnili również żadnych funkcji we władzach jednostek powiązanych.

Wynagrodzenia Zarządu Spółki oraz Grupy Kapitałowej

W roku obrotowym 2023 Zarząd Spółki otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 266.660,00 PLN (dwieście sześćdziesiąt sześć tysięcy sześćset sześćdziesiąt złotych, 00/100). Zarząd Spółki wynagrodzenie otrzymywał tytułem umowy o współpracy w zakresie prac technologicznych jako jednoosobowa działalność gospodarcza.

W roku obrotowym 2022 Zarząd Spółki otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 228.000,00 PLN (dwieście dwadzieścia osiem tysięcy złotych, 00/100).

W roku obrotowym 2023 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 warrant subskrypcyjny serii A. W roku obrotowym 2023 Zarząd Spółki objął 9.500 warrantów subskrypcyjnych serii A o czym następnie poinformował w trybie zawiadomienia art. 19 MAR (raport bieżący [ESPI nr 16/2023](#) z dnia 4 maja 2023 r.). W ramach

tego objęcia Zarząd następnie zrealizował prawo z warrantów subskrypcyjnych i objął 9.500 akcji serii E w ramach programu ESOP (raport bieżący [ESPI nr 19/2023](#) z dnia 15 czerwca 2023 r.).

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. Z tego tytułu nie pobiera wynagrodzenia.

W roku obrotowym 2023 Zarząd Grupy Kapitałowej, tj. Spółki oraz podmiotów zależnych, otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 404.660,00 PLN (czterysta cztery tysiące sześćset sześćdziesiąt złotych, 00/100). Zarząd Spółki wynagrodzenie otrzymywał tytułem umowy o współpracy w zakresie prac technologicznych jako jednoosobowa działalność gospodarcza. Zarząd FiBioMed wynagrodzenie otrzymywał tytułem umowy zlecenie w zakresie prac z zakresu zarządzania projektowego a całość tej kwoty w roku obrotowym 2023 stanowiła koszt kwalifikowany i była pokryta w ok. 80% z dotacji NCBR Szybka Ścieżka-Koronawirusy.

W roku obrotowym 2022 Zarząd Grupy Kapitałowej otrzymał wynagrodzenie łączne w kwocie 294.000,00 PLN (dwieście dziewięćdziesiąt cztery tysiące złotych, 00/100).

3.2. Umowy między Emitentem a osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę

Nie dotyczy. Osoby zarządzające nie mają podpisanych umów ze Spółką Emitenta przewidujące jakiegokolwiek 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 5.814,61 PLN (pięć tysięcy osiemset czternaście złotych, 61/100).

Ujęcie niniejszych rezerw spowodowało podwyższenie wyniku finansowego Grupy Kapitałowej na poziomie skonsolidowanego sprawozdania finansowego w kwocie 16.185,39 PLN (szesnaście tysięcy sto osiemdziesiąt pięć złotych, 39/100).

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 głównie w przedziale wiekowym 25-40 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 przetomowej 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 obciążona 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 obciążona 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 osiągniętych 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 urzędzeń 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 urzędzeń 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 (*Employees 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 przełomowy 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 tożsamyh 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

Rozwój 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. 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.

Ryzyko utraty wartości inwestycji

Na dzień bilansowy pożyczki udzielone spółce Biotarget Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie („Biotarget”) wynosiły 518 147,62 PLN. Zarząd Spółki przeprowadził analizę utraty wartości

inwestycji i w związku z terminem spłaty przypadającym na dzień 31 grudnia 2024 r. oraz częściową spłatą po dniu bilansowym uznał, że nie doszło do utraty wartości i nie utworzono odpisu aktualizującego.

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 uchyla 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 ujawnienia 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 bezpieczeństwa 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.

Postępowanie sądowe NCBR (Program Strategmed) przeciwko SDS Optic S.A.

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 Poczte 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 działanie 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 SDS Optic S.A. 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 PCFS przeciwko SDS Optic S.A.

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 Dokumencie 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 SDS Optic S.A. 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 Dokumencie 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 25 września 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki jednomyślnie podjęła uchwałę nr 16/2023 w sprawie wyboru Biegłego Rewidenta w celu przeprowadzenia badania ustawowego jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego SDS Optic S.A. za rok obrotowy kończący się dnia 31 grudnia 2023 roku i za rok obrotowy kończący się dnia 31 grudnia 2024 roku.
- b) Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru Grant Thornton Polska Prosta Spółka Akcyjna z siedzibą w Poznaniu, wpisanego na listę firm audytorskich Polskiej Agencji Nadzoru Audytowego pod nr 4055, do przeprowadzanie badania jednostkowego sprawozdania Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania Grupy Kapitałowej za lata obrotowe kończące się w dniach 31 grudnia 2023 r. oraz 31 grudnia 2024 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 19 października 2023 r. Spółka podpisała skutecznie umowę nr 10218 z wybranym przez Radę Nadzorczą Spółki ww. podmiotem w zakresie przeprowadzenia badania jednostkowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych za lata obrotowe kończące się w dniach 31 grudnia 2023 r. oraz 31 grudnia 2024 r.
- e) Spółka korzystała w przeszłości z usług wybranej firmy audytorskiej, tj. za lata obrotowe 2021 i 2022.
- f) Wynagrodzenie firmy audytorskiej za wszystkie wykonane usługi wynosi 94.000,00 zł (dziewięćdziesiąt cztery tysiące złotych, 00/100), w tym za badanie jednostkowego oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki oraz Grupy Kapitałowej. Na to wynagrodzenie składa się kwota 48.000,00 zł tyt. badania jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki oraz kwota 46.000,00 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%.
- g) 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

LinkedIn

Twitter



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