

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI**  
**GRUPY KAPITAŁOWEJ MEDISENSONIC SA**  
**ZA 2023 ROK**

<b>I. PODSTAWOWE INFORMACJE O GRUPIE MEDISENSONIC SA</b> .....	<b>3</b>
1. SKŁAD GRUPY .....	3
2. SKŁAD ZARZĄDU JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ.....	3
3. RADA NADZORCZA .....	3
4. SKŁAD ZGROMADZENIA AKCJONARIUSZY.....	3
5. BIEGŁY REWIDENT .....	4
5. INFORMACJE O POSIADANYCH ODDZIAŁACH LUB ZAKŁADACH .....	4
6. INFORMACJE O POSIADANYCH ODDZIAŁACH LUB ZAKŁADACH PRZEZ JEDNOSTKI ZALEŻNE .....	4
7. ZWIĘZŁY OPIS DZIAŁALNOŚCI GRUPY .....	4
INFORMACJA O PRZYJĘTEJ STRATEGII ROZWOJU MEDISENSONIC .....	5
<b>II. WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE</b> .....	<b>7</b>
<b>III. WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE</b> .....	<b>8</b>
<b>IV. CHARAKTERYSTYKA ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ GRUPY W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI</b> .....	<b>9</b>
1. REALIZACJA PROJEKTÓW WŁASNYCH B+R.....	10
UMOWY NA DOFINANSOWANIE REALIZOWANYCH PROJEKTÓW .....	10
MPVT – Prace badawczo-rozwojowe nad nowym urządzeniem do diagnostyki stanu miazgi zęba oparte na technologii mikrofal (Microwave Pulp Vitality Tester).....	10
Touchwave – Opis projektu.....	13
Glucowave – opracowanie prototypu systemu do bezinwazyjnego monitorowania poziomu glikemii u człowieka .....	15
SOREST – Materac z sensorami biomedycznymi.....	18
DAOS – Opracowanie technologii automatycznego skanowania jamy ustnej na potrzeby stomatologii specjalistycznej .....	19
MUFCA.....	21
2. BADANIA KONTRAKTOWE .....	21
3. WYDARZENIA KORPORACYJNE I ORGANIZACYJNE GRUPY .....	23
ZAREJESTROWANIE W KRS SPÓŁKI AKCYJNEJ .....	23
Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Medisensonic SA.....	23
Zakup udziałów w spółce Medisensonic s.r.o.....	23
Zakup udziałów w spółce Summit Technology Sp. z o.o. ....	24
<b>V. INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE BADAŃ I ROZWOJU NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE</b> .....	<b>24</b>
<b>VI. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI</b> 24	
<b>VII. STRUKTURA AKCJONARIUSZY, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA ZGROMADZENIU AKCJONARIUSZY</b> .....	<b>25</b>
<b>VIII. INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY</b> .....	<b>25</b>
<b>IX. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT</b> .....	<b>26</b>
1. PODWYŻSZENIE KAPITAŁU .....	26
2. ZMIANA SIEDZIBY.....	26
3. ŻŁOŻONE WNIOSKI O DOTACJE.....	26
4. INFORMACJE O REALIZACJI PROJEKTÓW .....	26

<b>X. POZOSTAŁE INFORMACJE .....</b>	<b>27</b>
1. ZASADY SPORZĄDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO .....	27
2. UMOWY ZAWARTE POMIĘDZY GRUPĄ A OSOBAMI ZARZĄDZAJĄCYMI, PRZEWIDUJĄCE REKOMPENSATĘ W PRZYPADKU REZYGNACJI LUB ZWOLNIENIA Z ZAJMOWANEGO STANOWISKA .....	28
3. INFORMACJE O INSTRUMENTACH FINANSOWYCH.....	28
4. KREDYTY I POŻYCZKI.....	30
5. PORĘCZENIA I GWARANCJE .....	30
6. OBJAŚNIENIE DOTYCZĄCE PROGNOZ WYNIKÓW.....	30
7. OCENA ZARZĄDZANIA ZASOBAMI FINANSOWYMI.....	30
8. OCENA MOŻLIWOŚCI REALIZACJI ZAMIERZEŃ INWESTYCYJNYCH .....	30
9. INFORMACJE O NABYCIU UDZIAŁÓW/ AKCJI WŁASNYCH .....	30
10. POSTĘPOWANIA SĄDOWE, ARBITRAŻOWE LUB ADMINISTRACYJNE .....	30
11. DZIAŁALNOŚĆ SPONSORINGOWA I CHARYTATYWNA .....	30
12. ISTOTNE POZYCJE POZABILANSOWE.....	31
<b>XI. ZAŁOŻENIE KONTYNUOWANIA DZIAŁALNOŚCI.....</b>	<b>31</b>
<b>XII. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU .....</b>	<b>31</b>

#### SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1: Obszary diagnostyczne działalności spółki.....	4
Rysunek 2: Model komercjalizacji projektów.....	5

#### SPIS TABEL

Tabela 1: Struktura akcjonariuszy.....	25
Tabela 2: Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.....	25

# I. Podstawowe informacje o Grupie MediSensonic SA

## 1. Skład Grupy

Na dzień 31 grudnia 2023 roku Grupę Kapitałową Medisensonic tworzyły następujące podmioty:

- Medisensonic SA jako jednostka dominująca (dalej „Spółka”, „jednostka dominująca”) - Dnia 9 lutego 2023 roku nastąpiło przekształcenie Medisensonic sp. z o.o. w spółkę akcyjną.
- Deventiv Sp. z o.o. jako jednostka zależna, w której Spółka jest właścicielem 100% udziałów,
- Summit Technology Sp. z o.o., w której jednostka dominująca posiada 90.% udziałów,
- Medisensonic s.r.o. z siedzibą w Czechach, w której jednostka dominująca posiada 100% udziałów.

## 2. Skład Zarządu jednostki dominującej

Na dzień 31.12.2023r oraz na dzień sporządzenia Sprawozdania Zarządu za rok obrotowy 2023 (dalej : Sprawozdanie) w skład Zarządu jednostki dominującej wchodzi Pan Robert Gromada, który pełni funkcję Prezesa Zarządu.

## 3. Rada Nadzorcza

Na dzień 31.12.2023r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład rady nadzorczej jednostki dominującej przedstawiał się następująco:

Bukietyńska Agnieszka  
Trznadel Dorota  
Rajewski Robert  
Kościak Sławomir Łukasz  
Czaplicki Krzysztof Piotr

## 4. Skład Zgromadzenia Akcjonariuszy

Na dzień 31 grudnia 2023r w skład Zgromadzenia Akcjonariuszy jednostki dominującej wchodzi:

Pan Robert Gromada	-	21,97 % udziału w kapitale Spółki
Pan Zenon Szczepaniak	-	24,52 % udziału w kapitale Spółki
Pan Andrzej Trznadel	-	12,26 % udziału w kapitale Spółki
Pozostali Akcjonariusze*	-	41,25 %

\*(każdy posiadający poniżej 5% udziału w kapitale Spółki)

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdanie w skład Zgromadzenia Akcjonariuszy jednostki dominującej wchodzi:

Pan Robert Gromada	-	20,54 % udziału w kapitale Spółki
Pan Zenon Szczepaniak	-	22,93 % udziału w kapitale Spółki

Pan Andrzej Trznadel - 11,47 % udziału w kapitale Spółki

Pozostali Akcjonariusze\* - 45,05 %

\*(każdy posiadający poniżej 5% udziału w kapitale Spółki)

## 5, Biegły Rewident

Na podstawie Uchwały Nr 3 Rady Nadzorczej Spółki z dnia 15 listopada 2023 r. w sprawie wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych, do przeprowadzenia badania jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego spółki/Grupy za 2023 r. powołano B-think Audit Sp. z o.o., w imieniu, którego Biegły Rewident Marcin Hauffa przeprowadził badanie jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki/Grupy za 2023 r.

## 5. Informacje o posiadanych oddziałach lub zakładach

Na dzień 31.12.2023r Spółka posiadała ODDZIAŁ w WARSZAWIE z Siedzibą w POLSCE woj. MAZOWIECKIE, ul. Franciszka Szuberta 33, 02-408 WARSZAWA. W oddziale prowadzona jest działalność badawczo-rozwojowa Spółki.

W marcu 2024 roku Medisensonic SA zmieniła adres siedziby na Wrocław, ul. Szczytnicka 11.

## 6. Informacje o posiadanych oddziałach lub zakładach przez jednostki zależne

Na dzień 31.12.2023 r. Deventiv posiada oddziały w Warszawie, ul. Franciszka Szuberta 33 oraz w Katowicach, ul. Grabowa 2 lok 504.

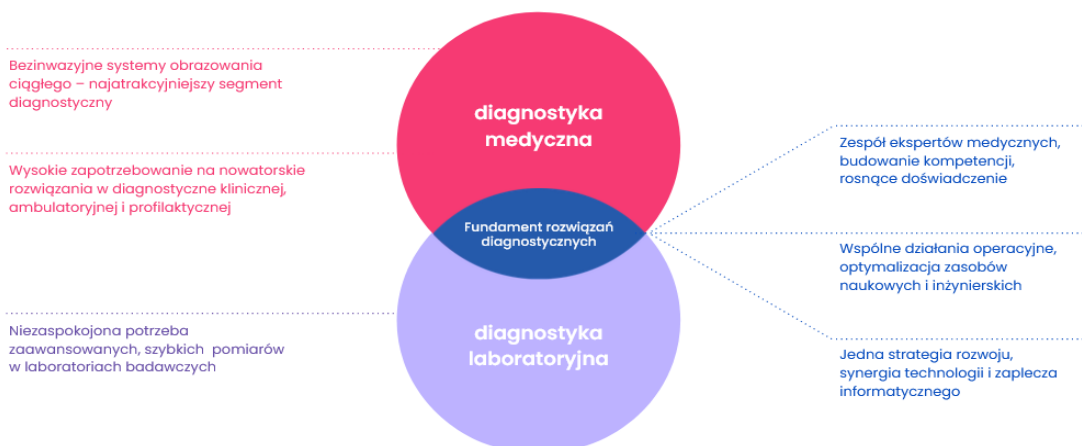
Uchwałą nr 1 z dnia 4 marca 2024 roku Deventiv Sp. z o.o. zmieniła adres siedziby na Wrocław, ul. Szczytnicka 11. Zmiana została wpisana do KRS w kwietniu 2024 roku.

## 7. Zwięzły opis działalności Grupy

MediSensonic jest firmą działającą w branży MedTech. Prowadzi własne projekty nad rozwojem technik mikrofalowych i foto-optycznych, które mają zastosowanie w technologii bezinwazyjnej niesensorycznej diagnostyki medycznej. Proces diagnostyczny polega na detekcji zmian chorobowych za pomocą biosensorów mikrofalowych i radarowych, a następnie na interpretacji oraz obrazowaniu cyfrowym uzyskanych wyników. Wynikiem prac MediSensonic będzie wprowadzenie na rynek urządzeń do diagnostyki medycznej, które przyspieszą ciągłe obrazowanie wyników badań, a także ograniczą ryzyko pomyłki w interpretacji takich wyników.

Rysunek 1: Obszary diagnostyczne działalności spółki

## MediSensonic posiada zdolność rozwijania projektów w dwóch obszarach diagnostycznych:



MediSensonic SA działa w dwóch obszarach aktywności:

- Rozwoju i komercjalizacji projektów diagnostycznych o globalnym potencjale
- Realizacji Badań Kontraktowych na rzecz jednostek naukowo badawczych i podmiotów branżowych w ramach posiadanych technologii i know-how.

Rysunek 2: Model komercjalizacji projektów

### Model komercjalizacji projektów:



### Informacja o przyjętej strategii rozwoju MediSensonic

Podstawą strategii rozwoju Spółki jest realizacja innowacyjnych projektów badawczo-rozwojowych w obszarze bezinwazyjnych metod diagnostyki medycznej o globalnym potencjale zastosowania. Wyniki realizowanych projektów komercjalizowane będą w postaci licencji i praw własności lub współpracy podczas rozwoju i sprzedaży komercyjnych rozwiązań opracowanych urządzeń diagnostycznych.

## Podstawowe elementy strategii rozwoju Grupy

**Realizacja własnych projektów B+R** w obszarze innowacyjnych rozwiązań diagnostyki medycznej jest podstawą strategii rozwoju Grupy w najbliższych latach. Zasadnicze programy badawcze dotyczą pomiarów i obrazowania ciągłego podstawowych funkcji życiowych organizmu ludzkiego.

Badania nad opracowaniem nowych rozwiązań diagnostycznych prowadzone będą głównie w oparciu o własne unikalne technologie pomiaru i obrazowania złożonych zjawisk medycznych. Grupa posiada Szerokie portfolio projektów diagnostycznych, łączących informatykę medyczną z technologią przetwarzania i obrazowania danych.

Komercjalizacja Projektów B+R polegać będzie na budowanie wartości transakcyjnej w oparciu o generowanie IP, a następnie licencjonowanie i wprowadzenie na rynek globalny opracowanych urządzeń diagnostycznych przez liderów rynku - duże firmy z sektora medical devices (urządzeń medycznych).

**Rozwój badań kontraktowych** prowadzonych przez Grupę na rzecz firm z sektora diagnostycznego wspierać będzie własny wkład MediSensonic w finansowaniu projektów B+R i motywować do poszukiwania nowych technologii oraz rozwoju kompetencji badawczo naukowych. W ramach badań kontraktowych Grupa planuje w oparciu o posiadane wyniki, wiedzę naukową oraz doświadczenie uzyskiwane podczas prowadzonych prac B+R, prowadzić wspólne projekty z potencjalnymi Partnerami do komercjalizacji realizowanych projektów B+R lub ich rozwoju w nowych rozszerzonych zastosowaniach.

**Źródła finansowania** w strategii rozwoju Grupy to środki własne oraz dotacje z funduszy unijnych i krajowych. Od początku swojej działalności Spółka pozyskała łącznie ok. 36 000 tys. zł dotacji na realizację projektów badawczo-rozwojowych. Wkład własny do realizacji projektów B+R Grupa pozyskuje z emisji udziałów/akcji prowadzonych sukcesywnie wraz z postępem prac badawczych i realizacją kamieni milowych poszczególnych etapów projektów.

**Strategiczne cele finansowe** przyjęte zgodnie z harmonogramem realizowanych projektów B+R opartym o zapisy umów zawartych z NCBR, Grupa planuje uzyskanie pierwszych wpływów z komercjalizacji poszczególnych projektów po roku 2023. Wobec powyższego, nie wcześniej niż w roku 2025 Spółka powinna osiągnąć pierwsze przychody z opłat wstępnych (ang. upfront payments), natomiast w kolejnych latach powinny pojawić się wpływy związane z osiągnięciem tzw. kamieni milowych zaplanowanych dla poszczególnych projektów. W dacie publikacji sprawozdania Spółka nie ma jednak możliwości dokładnego określenia kwot przychodów z komercjalizacji poszczególnych projektów.

**Polityka dywidendy** Grupa w najbliższych latach zakłada priorytet wykorzystania środków finansowych z działalności komercyjnej prowadzonej w segmencie badań kontraktowych oraz kapitałów własnych pozyskanych w drodze emisji udziałów/akcji na rynku kapitałowym w Polsce na potrzeby pokrycia udziału własnego w innowacyjnych projektach B+R. Mając na uwadze ilość i rozmiar prowadzonych projektów B+R oraz związany z tym wysoki poziom zapotrzebowania na wkład własny uzupełniający otrzymane dofinansowanie, Grupa do czasu osiągnięcia przychodów z komercjalizacji pierwszych, zakończonych pozytywnym wynikiem projektów B+R nie przewiduje wypłaty dywidendy. Jednocześnie ze względu na wczesny okres rozwoju Grupy oraz ciągłe zapotrzebowanie na dodatkowy kapitał, Zarząd Grupy nie może określić roku, w którym pierwszy raz dokona rekomendacji wypłaty dywidendy. Jednakże wypłata dywidendy jest planowana zgodnie z dokumentem informacyjnym.

Grupa nie jest stroną umów ani nie posiada zobowiązań, które ograniczałyby w jakikolwiek sposób wypłatę dywidendy w przyszłości.

## Dostępność nowych opcji finansowania nierozwadniającego (ang. non-dilutive funding)

Z uwagi na przyjęty i z powodzeniem stosowany w Grupie model finansowania wczesnych prac badawczo-rozwojowych, polegający na współfinansowaniu kosztów tych badań w znacznym stopniu przy użyciu nierozwadniającego kapitału w formie dotacji, Grupa identyfikuje i monitoruje na bieżąco dostępność ww. form finansowania swojej działalności B+R.

Badania, o których mowa powyżej, z uwagi na swój pionierski charakter, obarczone są znacznym ryzykiem inwestycyjnym, ale jednocześnie pozwalają Grupie na testowanie nowych pomysłów oraz wylanianie projektów o największym potencjale komercjalizacyjnym. Dzięki wykorzystaniu dostępnych form finansowania w formie dotacji, kształtowanie portfolio projektowego Grupy może się odbywać z minimalnym wpływem zarówno na strukturę akcjonariatu, jak i przy minimalizacji ryzyka inwestycyjnego wszystkich akcjonariuszy Grupy.

Rok 2024 zapoczątkował w Polsce nową 5-letnią perspektywę finansowania prac B+R prowadzoną przez UE pod nazwą Horyzont Europa (Horizon Europe 2021).

Uruchomiono krajowy programu "Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027" (FENG), będącego kontynuacją programu Inteligentny Rozwój 2014-2020, z którego Spółka korzystała przy współfinansowaniu swojej działalności B+R.

## II. WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE

	<b>Rok obrotowy zakończony 31.12.2023</b>	<b>Rok obrotowy zakończony 31.12.2022</b>
	tys. zł	tys. zł
Przychody z działalności operacyjnej	4 775	4 054
Koszty działalności operacyjnej razem	9 139	6 329
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 364	-2 275
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-4 267	-2 285
Zysk (strata) netto	-4 267	-2 285

	<b>Stan na 31.12.2023</b>	<b>Stan na 31.12.2022</b>
	tys. zł	tys. zł
Aktywa / Pasywa razem	9 210	6 222
Aktywa trwałe	701	879
Aktywa obrotowe	6 388	5 343
Kapitał własny	6 173	5 227
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	3 037	996
Zobowiązania długoterminowe	180	-



Zobowiązania krótkoterminowe	2 407	636
Średnia ważona liczba akcji	1 957 474	3 456
<b>Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)</b>	<b>-2,18</b>	<b>-661</b>
Liczba akcji na koniec okresu	1 957 474	3 456
<b>Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)</b>	<b>3,15</b>	<b>1 512,3</b>

### III. WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE

	<b>Rok obrotowy zakończony 31.12.2023</b>	<b>Rok obrotowy zakończony 31.12.2022</b>
	tys. zł	tys. zł
Przychody z działalności operacyjnej	8 410	4 493
Koszty działalności operacyjnej razem	12 957	7 261
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-4 547	-2 768
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	-4 624	-2 799
Zysk (strata) netto	-4 624	-2 799
Zysk (strata) netto mniejszości	2	-
Zysk (strata) netto	-4 625	-2 799

	<b>Stan na 31.12.2023</b>	<b>Stan na 31.12.2022</b>
	tys. zł	tys. zł
Aktywa / Pasywa razem	8 733	5 791
Aktywa trwałe	1 057	80
Aktywa obrotowe	5 556	5 711
Kapitał własny	5 300	4 713
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	3 431	1 078
Zobowiązania długoterminowe	180	-
Zobowiązania krótkoterminowe	2 776	719

Średnia ważona liczba akcji	1 957 474	3 456
<b>Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)</b>	<b>-2,36</b>	<b>-810</b>
Liczba akcji na koniec okresu	1 957 474	3 456
<b>Wartość księgową na jedną akcję (w zł)</b>	<b>2,71</b>	<b>1 363,6</b>

#### IV. CHARAKTERYSTYKA ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ GRUPY W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI.

Rys. 3: Zaawansowanie prac w projektach B+R



## 1. Realizacja projektów własnych B+R

Celem projektów naukowo-technologicznych realizowanych przez Grupę jest ciągły rozwój kompetencji w oparciu o autorskie rozwiązania i maksymalizacja obszarów wykorzystania IP i know-how. Realizacja tego celu obejmuje testowanie opracowanych przez Grupę rozwiązań, badanie możliwości ich komercyjnych zastosowań poza wynikającymi z własnych projektów oraz wymianę wiedzy i doświadczeń pomiędzy uznanymi zagranicznymi jednostkami i zespołami naukowo-badawczymi w Europie i na świecie. Współpraca prowadzona przy realizacji projektów badawczych buduje międzynarodowe relacje i stanowi referencje dla koncepcji badawczych, wiedzy merytorycznej naukowców MediSensonic. Po pierwszych komercjalizacjach głównych projektów Grupy, działania te stanowią podstawę do inicjowania i rozwoju w przyszłości kolejnych ultrainnowacyjnych programów.

### Umowy na dofinansowanie realizowanych projektów

#### MPVT – Prace badawczo-rozwojowe nad nowym urządzeniem do diagnostyki stanu miazgi zęba oparte na technologii mikrofal (Microwave Pulp Vitality Tester)

#### Cel projektu

Rezultatem projektu będzie urządzenie do obrazowania przepływu krwi w naczyniach miazgi zębów (Microwave Pulp Vitality Tester). Będzie to nowy i innowacyjny produkt, po raz pierwszy wykorzystujący technologię mikrofal do oceny stanu miazgi zęba. W efekcie przeprowadzonych badań stworzone zostanie bezinwazyjne urządzenie diagnostyczne zrealizowane w postaci zaprojektowanego specjalnego układu sensora działającego w oparciu o efekt Dopplera ze zoptymalizowanym układem nadawczo-odbiorczym i z głowicą kontaktową. Wyniki badań zostaną wdrożone do działalności firmy poprzez produkcję i sprzedaż zaprojektowanych urządzeń. Docelowymi odbiorcami będą gabinety stomatologiczne (zarówno państwowe, jak i prywatne), centra medyczne oraz kliniki uniwersyteckie.

Efektom realizacji prac będzie wykonanie prototypu urządzenia do obrazowania przepływu krwi w miazdze zęba opartego o technologię mikrofal, które stanowić będzie innowację w skali światowej.

Konstruowane urządzenie umożliwi obiektywną i wiarygodną ocenę stanu miazgi zęba, w przeciwieństwie do powszechnie wykorzystywanych obecnie w praktyce klinicznej metod diagnostycznych dzięki następującym funkcjonalnościom:

- wysoka czułość pomiaru
- możliwość zastosowania we wszystkich zabiegach, w których kluczowe jest zdiagnozowanie żywotności miazgi zęba: endodoncja; implantologia; procedury protetyczne; element leczenia ortodontycznego; ocena stanu miazgi zębów u pacjentów onkologicznych, u których planowana jest radio- bądź chemioterapia
- powtarzalność wyników
- bezinwazyjny pomiar
- szybkość obrazowania – dokonanie pomiaru bez dodatkowych przygotowań tj. robienia dodatkowych wycisków stomatologicznych do utrzymania sondy pomiarowej
- brak błędów pomiarowych wynikających z wrażliwości na artefakty związane z ruchami i drganiami mechanicznymi
- większa ergonomia wykonywania pomiarów, krótki czas trwania całej procedury.

## Okres realizacji

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje – okres od marca 2019 r., zaczynający się od opracowania koncepcji wyrobu medycznego do badań klinicznych i prac przedwdrożeniowych włącznie, które zakończyły się w grudniu 2023 r.

## Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 6.839.186,73 zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 5.111.110,89 zł. Wkład własny projektu Spółka pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzonej emisji akcji.

## Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach projektu zrealizowano w okresie sprawozdawczym etap 3, 4 i 5.

Finalnie spełniono wszystkie kamienie milowe etapów 1-4. Opracowano koncepcje oraz przeprowadzono badania symulacyjne i laboratoryjne prototypów technologii cząstkowych. Opracowano układ czujnika mikrofalowego aktywnego z ze zintegrowanym torem nadawczym i odbiorczym oraz wykorzystaniem efektu Dopplera.

Opracowano trzy wersje prototypu wyrobu, które były przeznaczone do dalszej walidacji pomiarowej w trakcie kolejnych badań klinicznych. W trakcie prac B+R stopniowo i metodycznie zwiększano poziom trudności badań. Wykonano komponenty technologii rodzajowych, walidowano je laboratoryjnie potem opracowano prototyp zintegrowany.

Po uruchomieniu głowicy czujnika mikrofalowego wykonywano bezinwazyjne pomiary przepływu krwi w tętnicy promieniowej nadgarstka, następnie testowano możliwości pomiaru przepływu krwi w naczyniach krwionośnych zęba i obliczanie częstości rytmu serca HR względem jednoczesnego pomiaru EKG, aby na końcu wykonać pomiary porównawcze dla zębów żywych i martwych. Opracowano dokumentację do badań klinicznych i po uzyskaniu zgód realizowano badania przy współudziale ekspertów stomatologii.

W trakcie realizacji projektu przeprowadzono analizę ryzyka dla prototypu wyrobu medycznego, zgodnie z normą ISO14971. W wyniku analizy zidentyfikowano potencjalne zagrożenia dla użytkownika oraz osoby badanej oraz w wyniku wdrożenia działań zapobiegawczych zminimalizowano ryzyka w maksymalnym możliwym stopniu. Pozostałe ryzyka resztkowe są pomijalnie małe.

Przeprowadzona analiza wymagań wynikających z norm EN60601-1, EN60601-1-2, RED i zalecenia UE nr 1999/519/EC oraz weryfikacja wdrożenia zaleceń z analizy ryzyka pozwoliły na uzyskanie następujących wniosków:

- norma EN60601-1 - brak ryzyk dla osoby badanej: zasilanie stałoprądowe z akumulatora, brak połączenia z siecią 230V, części aplikacyjne mają klasę bezpieczeństwa BF, w częściach aplikacyjnych nie występuje wzrost temperatury mogący stanowić zagrożenie, brak części ruchomych,
- EMC EN60601-1-2 - brak ryzyk: urządzenie przygotowane do badań laboratoryjnych emituje szczytkowe sygnały poniżej limitów wynikających z normy
- dyrektywa RED- brak ryzyk: urządzenie nie emituje żadnego sygnału radiowego, posiada połączenie przewodowe do transmisji danych do własnej stacji z mikroprocesorem.
- bezpieczeństwo ekspozycji na fale elektromagnetyczne - przeprowadzono obliczenia współczynnika SAR przy pomocy specjalistycznego oprogramowania Microwave Studio dla aplikatora mikrofalowego planowanego do użycia oraz wartości mocy generowanych przez układ czujnika. Uzyskano wartości znacznie poniżej limitów określonych z zaleceniu UE nr 1999/519/EC.

W wyniku analiz oraz testów laboratoryjnych stwierdzono przewagę techniki pomiaru mikrofalowego w porównaniu do pomiaru laserowym przepływomierzem Dopplera (LDF). Przewagi te dotyczyły zwiększenia odporności na artefakty ruchowe, jak również łatwiejszego procesu pozyskiwania elementów składowych, wytwarzania i uruchamiania prototypu. Dodatkowym argumentem jest brak konieczności wykonania wycisku stomatologicznego służącego dalej do pomiaru, jak to ma miejsce w przypadku laserowego przepływomierza.

W wyniku badań klinicznych stwierdzono mniejszy błąd MARD pomiaru pulsacyjnego przepływu krwi (HR) dla MPVT niż dla LDF w sytuacji, gdzie referencją jest pomiar EKG.

Opracowano finalną postać wyrobu pokazaną poniżej oraz dokumentację konstrukcyjną oraz techniczną na potrzeby certyfikacji.

Dokumentacja konstrukcyjna zawiera:

- schematy elektryczne,
- projekty płytek drukowanych PCB,
- dokumentację oprogramowania wbudowanego,
- projekty mechaniczne obudów,
- specyfikację elementów elektronicznych, mechanicznych i materiałów.

Mikrofalowa technika pomiaru żywotności zęba posiada cechy technologii wysoce innowacyjnej, potencjalnie nawet przełomowej. Obecnie nie istnieje na rynku żaden wyrób do oceny żywotności miazgi zęba poprzez pomiar przepływu krwi oraz działający bezinwazyjnie i bez konieczności wykonania wycisku stomatologicznego przed pomiarem. Potwierdziły to rozmowy prowadzone przez Zarząd Spółki na międzynarodowych targach IDS oraz ze specjalistycznymi firmami np. Clairfield.

W ramach okresu sprawozdawczego przeprowadzono realizację zakresu prac przedwdrożeniowych z Etapu 5 i opracowano dokumentację służącą do przyszłej certyfikacji wyrobu medycznego zawierającą:

- listę norm zharmonizowanych,
- listę procedur systemu zarządzania jakością SZJ według ISO13485,
- projekty procedur SZJ,
- analizę zagrożeń związanych z działaniem wyrobu służącą do analizy ryzyka i oceny ryzyka resztkowego,
- dokumentację techniczną wyrobu medycznego.

Dokumentacja techniczna zawiera:

- koncepcję wyrobu,
- klasyfikację wyrobu,
- analizę ryzyka (kilka etapów),
- dokumentację badań na zgodność z normami,
- analizę wymagań "General Safety And Performance Requirements" i lista kontrolna zgodności,
- raporty z badań klinicznych,
- instrukcję używania,
- etykietę wyrobu oraz oznakowanie wyrobu,

W ramach realizacji prac zgłoszono następujące wzory przemysłowe o numerach:

- 008872931-0002
- 008872931-0001

Przeprowadzono szereg analiz stanu techniki oraz konkurencyjnych rozwiązań patentowych.

Opracowano dokumentację zgłoszenia patentowego i zgłoszono wynalazek Układ i sposób określania przepływu krwi w miazdze zęba (21.06.2023): P.445290 [WIPO ST 10/C PL445290].

W ramach prac nad dokumentacją wdrożeniową wyrobu medycznego (zadanie 3 etapu 5), niezbędną do uruchomienia próbnych serii produkcyjnych oraz certyfikacji wyrobu medycznego opracowano:

- dokumentację produkcyjną
- instrukcję wdrożeniową.

Dokumentacja produkcyjna zawiera:

- listy elementów BOM,
- pliki produkcyjne płytek PCB (warstwy, otwory, opisy i pozycje elementów),
- kody źródłowe oprogramowania wbudowanego,
- kody oprogramowania do wytworzenia elementów 3D (druk i obróbka CNC).

### Touchwave - Opis projektu

Projekt opracowania nowej, bezinwazyjnej metody pomiaru ciśnienia krwi bez użycia mankietu (Touchwave).

### **Cel projektu**

PB00X (Touchwave) jest projektem dotyczącym opracowania nowej metody pomiaru ciśnienia krwi, która będzie bezinwazyjna i wygodna w stosowaniu (nie będzie wymagała noszenia mankietu) a ponadto będzie umożliwiała pomiar ciągły (bez potrzeby stosowania kilkuminutowych przerw). Zaproponowana metoda pomiaru wymaga zastosowania innowacyjnych rozwiązań sprzętowych w obszarze pomiaru sygnałów oraz innowacyjnych algorytmów przetwarzania danych.

Celem projektu jest opracowanie i przebadanie nowatorskich metod akwizycji sygnałów oraz sposobów przetwarzania danych, przeznaczonych do ciągłego, nieinwazyjnego i bez-mankietowego pomiaru ciśnienia tętniczego. Metody te będą bazować na pomiarze i przetwarzaniu sygnału fotopletyzmoграфicznego oraz mikrofalowego.

Bezpośrednim rezultatem projektu będzie innowacyjne urządzenie umożliwiające pomiar zmian ciśnienia tętniczego krwi a po odpowiedniej kalibracji, również pomiar wartości bezwzględnej.

## Okres realizacji

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje – począwszy od lutego 2021 r. – badania przemysłowe dotyczące projektu i wytworzenia komponentów technologii, ich integracji i przygotowania do badań oraz przeprowadzenie badań klinicznych nr 1 (faza do 10.2022 r.), eksperymentalne prace rozwojowe dotyczące projektu i wytworzenia prototypów urządzenia oraz przeprowadzenie badań klinicznych nr 2..

## Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 11.755.259,92 zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 8.875.633,71 zł. Wkład własny projektu w wysokości 2.879.626,21 zł Spółka pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

## Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach prac w okresie sprawozdawczym kontynuowano realizację badania klinicznego nr 1.

Badania kliniczne nr 1 wykonano w Klinice Kardiologii i Chorób Wewnętrznych w Wojskowym Instytucie Medycznym (WIM) w Warszawie pod nadzorem płk prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Pawła Krzesińskiego. Badania rozpoczęto niezwłocznie po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). W badaniu wzięło udział 46 ochotników.

W celu statystycznej analizy wyników przygotowano wielowymiarowe wektory danych zawierające obliczone wartości ciśnienia z różnych kanałów oraz ciśnienia referencyjnego, mierzonego za pomocą referencyjnej aparatury Niccomo/Cardioscreen 2000 (Medis, Germany).

Uwzględniając wszystkie punkty czasowe, wszystkie kanały oraz zarówno ciśnienie skurczowe jak i rozkurczowe średnia wartość bezwzględna odchylenia procentowego badanego urządzenia od wyników uzyskanych za pomocą urządzenia referencyjnego wynosi 5,28%.

Rozpatrując oddzielnie rodzaje ciśnienia, otrzymano dla ciśnienia skurczowego średnią wartość MARD na poziomie 4,94%. Natomiast dla ciśnienia rozkurczowego średnia wartość MARD wyniosła 5,62%.

W ramach wykonanych prac, w raportowanym okresie, kontynuowano wytworzenie prototypów zintegrowanych do badań klinicznych. W szczególności prace dotyczyły wykonania obudowy i połączeń z elektrodami, opracowania oprogramowania układowego, aplikacji mobilnej, wykonania badań testowych oraz wytworzenia kilku egzemplarzy sensorów PPG i RF oraz przygotowania prototypów zintegrowanych do badań klinicznych.

Z powodu istotnych różnic w wielkości sensora optycznego (PPG) i mikrofalowego (RF) zaprojektowano architektury i wykonano sensory dla dwóch wersji urządzenia pomiarowego – oddzielną dla sensora PPG i dla sensora RF. Urządzenia te nazywane są dalej jako TOUCHWAVE DEV PPG (sensor optyczny PPG) i jako TOUCHWAVE DEV RF (sensor mikrofalowy RF). Dla obydwu tych urządzeń została opracowana wspólna aplikacja mobilna, umożliwiająca sterowanie urządzeniem, akwizycję i zobrazowanie sygnałów oraz zapis sygnałów do plików.

W ramach wykonanych prac, w raportowanym okresie, przeprowadzono badania na zgodność z normami w laboratorium akredytowanym.

Do badań przygotowano opracowane urządzenia – prototypy zintegrowane: TOUCHWAVE DEV PPG oraz TOUCHWAVE DEV RF. Do przeprowadzenia badań wybrano, akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, laboratorium badawcze EMC Instytutu Łączności – PIB w Warszawie.

Podobnie jak poprzednio (badania kliniczne nr 1) badania kliniczne nr 2 wymagały wyboru ośrodka medycznego oraz zgody Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Prace w ramach tego zadania rozpoczęto od analizy organizacji oraz sposobu realizacji badań poprzednich oraz uwarunkowań i wymagań do badań bieżących. Przeprowadzono liczne dyskusje oraz konsultacje z ekspertami zaangażowanymi w realizację projektu. Do badań klinicznych nr 2 wybrano Klinikę Kardiologii i Chorób Wewnętrznych w Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Instytucie Badawczym (WIM-PIB) w Warszawie.

Aby móc rozpocząć badanie kliniczne nr 2 konieczne było skompletowanie prototypów zintegrowanych wraz z aplikacją mobilną oraz potrzebnej dokumentacji do uzyskania zgody Komisji Bioetycznej i Urzędu URPL. W skład przygotowanej dokumentacji wchodziły m.in. wniosek, informacja dla uczestnika i formularz świadomej zgody, plan badania, streszczenie, instrukcja używania systemu, broszura oraz CV głównego badacza czy polisa ubezpieczeniowa. Po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej i URPL rozpoczęto prace do uruchomienia badań klinicznych i realizacji tych badań. Badania kliniczne nr 2 rozpoczęły się na początku grudnia 2023 i są w trakcie realizacji. Kolejne prace będą dotyczyć kontynuacji badań z udziałem ochotników a następnie uporządkowaniu, przetworzeniu danych i analizy statystycznej otrzymanych wyników.

## [GlucoWave - opracowanie prototypu systemu do bezinwazyjnego monitorowania poziomu glikemii u człowieka](#)

### Cel projektu

Celem projektu jest opracowanie prototypów oraz przeprowadzanie badań klinicznych innowacyjnego urządzenia do monitorowania poziomu glikemii u człowieka w sposób bezinwazyjny. Urządzenie o roboczej nazwie GlucoWave opierać się będzie na mikrofalowych technikach pomiarowych. Planowany system GlucoWave nie używa igieł ani innych tego typu kosztownych i wymiennych czujników inwazyjnych wkłuwanych pod skórę pacjenta. Element pomiarowy, zwany dalej sondą, dotyka do skóry pacjenta i dokonuje pomiaru parametrów tkanek podskórnych bez jakiegokolwiek naruszenia ciągłości powierzchni skóry.

Planowane są do opracowania i przebadania dwie wersje urządzenia. Pierwsza wersja, wykorzystuje jako element pomiarowy sondę rezonansową wchodzącą w kontakt ze skórą pacjenta. Druga wersja wykorzystywać będzie technikę mikrofalowego pomiaru radiometrycznego. W projekcie planowane są badania kliniczne na ochotnikach w celu weryfikacji przyjętej koncepcji pomiarowej oraz oceny dokładności wyliczanych przez system wartości glikemii. Docelowo system GlucoWave jest dedykowany do wsparcia procesu diagnozy i leczenia cukrzycy typu 1 i 2 oraz cukrzycy cięższej.

### Okres realizacji

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje – okres od październik 2021 r., zaczynający się od opracowania koncepcji wyrobu medycznego do badań klinicznych i prac przedwdrożeniowych łącznie, które zakończyły się w grudniu 2023 r.

### Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 11.360.689,26 zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 8.322.688,01 zł. Wkład własny projektu Spółka pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzonej emisji akcji.



## Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Finalnie spełniono wszystkie kamienie milowe etapów 1-3. Opracowane koncepcje oraz przeprowadzono badania symulacyjne i laboratoryjne prototypów technologii cząstkowych. Opracowano dwie wersje czujnika mikrofalowego: aktywną z obwodem rezonansowym oraz pasywną - radiometryczną. Obydwie wersje były wstępnie przeznaczone do dalszej walidacji pomiarowej w trakcie badań klinicznych.

W trakcie realizacji projektu przeprowadzono analizę ryzyka dla prototypu wyrobu medycznego, zgodnie z normą ISO14971. W wyniku analizy zidentyfikowano potencjalne zagrożenia dla użytkownika oraz osoby badanej oraz w wyniku wdrożenia działań zapobiegawczych zminimalizowano ryzyka w maksymalnym możliwym stopniu. Pozostałe ryzyka resztkowe są pomijalnie małe.

Przeprowadzona analiza wymagań wynikających z norm EN60601-1, EN60601-1-2, RED i zalecenia UE nr 1999/519/EC oraz weryfikacja wdrożenia zaleceń z analizy ryzyka pozwoliły na uzyskanie następujących wniosków:

- norma EN60601-1 - brak ryzyk dla osoby badanej: zasilanie stałoprądowe z akumulatora, brak połączenia z siecią 230V, części aplikacyjne mają klasę bezpieczeństwa BF, w częściach aplikacyjnych nie występuje wzrost temperatury mogący stanowić zagrożenie, urządzenie w wersji radiometrycznej nie emituje żadnej mocy w kierunku tkanek.
- EMC EN60601-1-2 - brak ryzyk: urządzenie w wersji radiometrycznej przygotowane do badań laboratoryjnych nie emituje żadnego sygnału radiowego, jest jedynie wyspecjalizowanym torem odbiorczym.
- dyrektywa RED- brak ryzyk: urządzenie w wersji radiometrycznej przygotowane do badań laboratoryjnych nie emituje żadnego sygnału radiowego, posiada połączenie przewodowe do transmisji danych cyfrowych do komputera sterującego.
- obliczenia współczynnika SAR - przeprowadzono obliczenia współczynnika SAR przy pomocy specjalistycznego oprogramowania Microwave Studio (pozyskanego w ramach projektu) dla sondy pomiarowej rezonansowej i uzyskano wartości znacznie poniżej limitów określonych z zaleceniu UE nr 1999/519/EC. Dodatkowo należy podkreślić, że w trakcie realizacji projektu skoncentrowano się na pracach związanych z mikrofalowym torem radiometrycznym, który nie emituje żadnego sygnału do mierzonego obiektu (tkanek).

W wyniku analiz oraz testów laboratoryjnych stwierdzono znaczną przewagę pasywnej techniki pomiaru. Przewagi te dotyczyły zmniejszenia ryzyk dla pacjenta jak również łatwiejszego procesu wytwarzania i uruchamiania prototypu. Technika pasywna-radiometryczna posiada cechy technologii przełomowej. Nie istnieje na rynku żaden wyrób do pomiaru glikemii działający bezinwazyjnie i pasywnie.

W związku z powyższym podjęto decyzję o koncentracji prac projektowych w kierunku rozwoju techniki pasywnego (bezemisyjnego) pomiaru radiometrycznego. Dzięki temu udało się zminimalizować jak tylko możliwe wszystkie ryzyka dla osoby badanej. W opracowanym prototypie do badań nie występują zagrożenia związane z porażeniem elektrycznym ani z narażeniem tkanek na pola elektromagnetyczne. Potencjalne ryzyka w postaci reakcji alergicznych na kontakt materiałów sondy pomiarowej ze skórą zminimalizowano poprzez użycie pokryć galwanicznych wykonanych ze złota. Prototyp wyrobu na etapie 2 służy do rejestracji parametrów tkankowych człowieka zmierzonych dla mikrofalowego sygnału szumowego i jest całkowicie bezpieczny dla osoby poddającej się pomiarowi.

W związku z powyższym, w celu terminowej realizacji kamienia milowego etapu 2 i zgodnie z założeniami etapu, przeprowadzono testy mające na celu rejestrację wartości sygnału z badanego urządzenia przy różnych poziomach glikemii u ochotnika.

Zarejestrowane wartości glikemii referencyjnej oraz sygnały pomiarowe prototypu Glucowave zostały następnie przetworzone i a wyniki zobrazowane.

Syntetyczne wyniki przedstawiają się następująco:

- brak powikłań miejscowych obserwowanych w okolicy pracującego urządzenia (pokrycie sondy pomiarowej złotem),
- brak wyraźnych opóźnień pomiędzy sygnałem rejestrowanym przez badane urządzenie a zmianami stężenia glukozy we krwi włośniczkowej,
- brak wyraźnych zmian dokładności wskazań badanego urządzenia w funkcji czasu badania,
- dokładność stężenia glukozy wyliczonego z zarejestrowanego sygnału względem wskazań glukometru we krwi włośniczkowej zawiera się w przedziale +/- 20% względem referencji dla 100% wskazań (par pomiarowych).

Uzyskane wyniki spełniają z nadmiarem wartości kamienia milowego etapu 2. Wyniki te uzasadniały realizację dalszych prac rozwojowych w kierunku przygotowania prototypu wyrobu na poziomie TRL7 oraz badania klinicznego walidującego ulepszony prototyp oraz przyjętą metodę pomiarową.

W badaniach prototypu wyrobu medycznego Glucowave jako metody referencyjnego pomiaru glikemii u uczestników badania zdecydowano się na zastosowanie jednego z licznie dostępnych na rynku glukometrów wykorzystujących paski testowe. Zastosowany jako referencja wyrób medyczny jest powszechnie stosowany do samokontroli glikemii u chorych na różne typy cukrzycy. Wskazania glukometru służą do podejmowania decyzji o dawkowaniu leków (głównie insuliny), a także do podejmowania decyzji terapeutycznych przez lekarzy w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych. Glukometry dostępne na rynku Unii Europejskiej spełniają normę EN ISO 15197:2015.

Skrócenie do niezbędnego minimum czasu sesji pomiarowych, liczby próbek krwi i liczby uczestników badania pozwala na uzyskanie wiarygodnych wstępnych informacji na temat rozwijanych technologii, a równocześnie zapobiega kontynuacji badania w przypadku, gdyby w krótkim czasie po rozpoczęciu badania okazało się, że badany wyrób nie spełnia minimalnych kryteriów dokładności.

Przy obecnym stanie wiedzy technicznej na temat badanej nieinwazyjnej technologii pomiarowej zastosowano protokół oszczędzający uczestników badania, kosztowo bardzo efektywny, a dokładność analityczna glukometru zastosowanego jako urządzenie referencyjne jest wystarczająca do podejmowania decyzji o rozwoju badanego wyrobu i zastosowanej technologii pomiaru. Użycie urządzenia referencyjnego stosowanego w badaniach klinicznych dopuszczających wyrób do obrotu (YSI, Nova Primary) ma sens jedynie w badaniu tego wyrobu, który jest technologicznie wystarczająco dojrzały, aby wejść na rynek. Analizatory YSI lub Nova wymagają dodatkowego przeszkolenia personelu badania w celu uniknięcia błędów przedanalizacyjnych, a ich używanie wymaga większego nakładu pracy.

W badaniu klinicznym w etapie 3 użyto dwóch wersji mikrofalowego czujnika radiometrycznego:

MP-RAD - sonda kontaktowa zainstalowana na ręce + stacjonarny tor odbiorczy (jako dodatkowy sensor)

MP-RAD-M - sonda kontaktowa oraz tor odbiorczy zintegrowane w głowicy zainstalowanej na ręce (wersja zintegrowana czujnika radiometrycznego, TRL 7).

Glikemia referencyjna była oznaczana z pomiarów 3. różnymi systemami:

1. AccuChek (Roche Diabetes Care) - krew żylna, glukometr paskowy
2. Contour (Ascensia Diabetes Care) - krew żylna, glukometr paskowy
3. Libre (Abbott) - płyn śródmięszkowy, system FGMS

Dla kolejnych sesji pomiarowych porównano glikemie referencyjne oraz estymowane z danych zmierzonych czujnikami radiometrycznymi. Obliczenia wykonano dla 42 zestawów danych pomiarowych. Całkowity MARD z 42 zestawów danych pomiarowych: 2,98 %.

Dla wszystkich rejestracji pomiarowych wszystkie estymowane wartości glikemii (100% par pomiarowych) mieszczą się w zakresie odchyłki +/- 20% od wartości referencyjnych (niezależnie od typu referencji).

Kamień milowy etapu 3

Nazwa:

Zbieżność glikemii estymowanej w stosunku do wartości referencyjnych

Parametr:

dla co najmniej 80% par pomiarowych (glikemia referencyjna, glikemia estymowana), wartość glikemii estymowanej znajduje się w zakresie +/-20% od wartości referencyjnej (obowiązujące kryteria).

Uzyskane wyniki (100% par pomiarowych w zakresie +/-20% od wartości referencyjnej) spełniają z nadmiarem wartości kamienia milowego etapu 3.

Wyniki te uzasadniają realizację dalszych prac przedwdrożeniowych w kierunku przygotowania prototypu wyrobu na poziomie TRL9 oraz dalszych działań w kierunku kolejnych ulepszeń oraz komercjalizacji.

Jednocześnie należy tu podkreślić bardzo dobre wyniki uzyskane w trakcie badania klinicznego oraz charakter przełomowy opracowanej w projekcie technologii. Wartości glikemii człowieka mogą być mierzone i estymowane w sposób całkowicie pasywny co znacząco upraszcza proces produkcji i testów wyrobu, minimalizuje ryzyka dla pacjenta oraz pozwala na docelowe stosowanie przyszłych wersji wyrobu dla kobiet w ciąży i dzieci poniżej 5 lat.

### SOREST - Materac z sensorami biomedycznymi

MediSensonic SA posiada umowę przedwstępną zakupu udziałów stanowiących 100% w kapitale SUMMIT TECHNOLOGY sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi pod adresem ul. Jana Muszyńskiego, nr 2, 90-151 ŁÓDŹ, wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000686112, posiadającej numer REGON: 367742415, oraz NIP: 7252210309. W celach informacyjnych Zarząd podaje do informacji Akcjonariuszy stan realizacji projektu prowadzonego przez Summit Technology sp. z o.o. mając na uwadze, że udziały tej spółki zostaną w przyszłości nabyte przez MediSensonic SA., a Summit Technology zostanie połączony metodą bilasową z MediSensonic SA.

### **Cel Projektu**

Niniejszy projekt ma na celu przeprowadzenie badań przemysłowych i eksperymentalnych prac rozwojowych, w wyniku których opracowana zostanie innowacja produktowa – aktywny materac SOREST. Rozwiązanie to dostarczy takie funkcjonalności, jak dynamiczne ułożenie określonych partii ciała, odpowiednie podtrzymanie pozycji ciała podczas snu, a także całodobowe monitorowanie parametrów życiowych takich jak: temperatura ciała, częstotliwość tętna, ciśnienie tętnicze, parametry pulsoksymetrii etc. Materac będzie stanowił innowacyjne rozwiązanie technologiczne, charakteryzujące się nowym podejściem do monitorowania snu osób chorych, upośledzonych lub niedołączonych z wbudowanym mechanizmem masażu pneumatycznego oraz powłoką czujników realizujących funkcje bezdotykowego monitorowania wyżej wymienionych czynności życiowych. Warstwa pneumatyczna będzie umożliwiała prowadzenie masażu według wybranego schematu działania lub ukształtowanie powierzchni materaca w celu dopasowania go do występującej w danej chwili konieczności.

Monitorowanie funkcji życiowych możliwe będzie dzięki zamontowaniu wewnątrz materaca czujników, których budowa, sposób zasilania i łączności zostanie opracowana zgodnie z najnowszymi technologiami IoT. Dzięki realizacji projektu opracowana zostanie nowa metoda diagnozowania zaburzeń oddychania w trakcie snu w połączeniu z nową metodą zmieniającej pozycję chorego podczas snu w celu minimalizacji bezdechu.

## Okres realizacji

Od września 2018 do czerwca 2023. W tym czasie prowadzone były prace projektowe, rozwojowe oraz przed wdrożeniowe. Projekt wszedł w fazę prac przedwdrożeniowych oraz w stosunku do NCBR - w trybie projektu niesfunkcjonującego.

## Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 4.908.518,68 zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 4.538.288,75 zł. Wkład własny projektu w wysokości 370.229,93 zł. Finansowanie wkładu własnego do projektu oraz działalności operacyjnej spółki realizowane jest w 100% przez MedisenSonic S.A. w postaci podwyższenia kapitałów własnych Summit Technology sp. z o.o. albo pożyczek do spółki zależnej, które po okresie rozliczeniowym konwertowane będą na kapitał własny.

Opisywane finansowanie jest sumą kwot przeznaczoną na koszty kwalifikowane dla spółki jak i Łódzkiego Uniwersytetu Medycznego. (UMED). Każdy z konsorcjantów wkład własny ponosi z własnych środków.

## Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Przeprowadzone badanie kliniczne. W wyniku analiz stwierdzono potrzebę rekonfiguracji warstwy sprzętowej komponentów materaca. Opracowano nową koncepcję, zoptymalizowano czujniki i moduł sterujący oraz dodano dwa mikrofalowe czujniki ruchu. Następnie zorganizowane zostały testy mające na celu pozyskanie odpowiedniego zestawu danych do pracy nad algorytmami. Testy zostały rozpoczęte w marcu 2023 i obejmowały dobrowolnych uczestników ze stwierdzonym bezdechem sennym. Odbyły się one na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi z wykorzystaniem dostępnego na miejscu polisomnografu należącego do Uniwersytetu - jako referencyjnego źródła informacji o stanie pacjenta.

Rejestracje z części testów, zawierające poprawną referencję, posłużyły do opracowania algorytmu wykrywania bezdechu. Skuteczność wykonanego algorytmu sprawdzono na podstawie porównania wyników z referencyjnymi oznaczeniami epizodów bezdechu wykonanymi przez lekarzy na rejestracjach polisomnograficznych. Jako poprawne wykrycie bezdechu przyjęto pokrycie wyliczonych znaczników z referencją. Uzyskane w ten sposób dane zostały przeliczone na czułość i swoistość które osiągnęły poziom 76% i 73%. Dodatkowo zostały wykonane wstępne testy z wykorzystaniem rekurencyjnej sieci neuronowej której skuteczność osiągnęła 83%. Rozwój podejścia wykorzystującego sztuczną inteligencję może poskutkować dalszą poprawą wyników, jest to jednak silnie uzależnione od ilości poprawnie zarejestrowanych, wyposażonych w jednoznaczny referencję, danych.

## DAOS - Opracowanie technologii automatycznego skanowania jamy ustnej na potrzeby stomatologii specjalistycznej

Projekt DAOS realizowany jest w spółce celowej Deventiv Sp.z o.o., która w 100% należy do MedisenSonic SA. Finansowanie wkładu własnego do projektu oraz działalności operacyjnej spółki realizowane jest w 100% przez MedisenSonic S.A. w postaci podwyższenia kapitałów własnych Deventiv sp. z o.o. albo pożyczek do spółki zależnej, które po okresie rozliczeniowym konwertowane będą na kapitał własny.

## Cel Projektu

Przedmiotem projektu jest opracowanie na rynek stomatologiczny nowego automatycznego skanera wewnątrzustnego (DAOS – Deventiv Automatic Oral Scanner). W wyniku realizacji projektu powstanie nowe urządzenie na rynek stomatologiczny, innowacyjne w skali światowej. DAOS to urządzenie, które po umieszczeniu w jamie ustnej pacjenta dokona automatycznego obrazowania zębów i dziąseł z wysoką dokładnością, szybkością i bez aktywnego udziału operatora tj. bez aktywnej obsługi manualnej operatora w celu przeprowadzenia badania. W efekcie pracy urządzenia powstanie standardowy model 3D jamy ustnej, w formie pliku komputerowego niezbędnego do planowania leczenia stomatologicznego, a w tym diagnostyki, leczenia protetycznego, implantologicznego, ortodontycznego oraz projektowania geometrii protez, szablonów implant. i aparatów ortodontycznych. Ostatecznym rezultatem projektu będzie urządzenie, przenośne, działające bezprzewodowo wyposażone w mikrokomputer z oprogramowaniem. Użytkownikami urządzenia będą kliniki stomatologiczne, dentyści jak i specjaliści (implantolodzy, endodonci, protetycy, ortodonci, periodontolodzy). Aby używać DAOS, nie będzie wymagane ani szkolenia ani nabycie doświadczenia z użytkowania urządzenia, ponieważ skaner działa automatycznie. Obsługa polega na włożeniu części ustnej skanera do jamy ustnej i po naciśnięciu przycisku zaczyna się skanowanie, ramię sterowane komputerem porusza się wewnątrz części ustnej i pobiera obrazy zębów. DAOS będzie bezpieczny dla pacjenta ponieważ zostanie wyposażony w jednorazową część ustną wymienną dla każdego pacjenta, co w czasach zagrożenia wirusem takim jak COVID-19 dodatkowo wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów. Skaner zastąpi powszechnie stosowane, niewygodne wyciski stomatologiczne, bazujące na masie alginatowej bądź silikonowej, a także manualne skanery stomatologiczne wymagające aktywnego zaangażowania operatora w trakcie procesu skanowania i zapewniające mało powtarzalne wyniki. DAOS posiada znaczną grupę klientów docelowych, odbiorców produktu. W pierwszej kolejności są to stomatolodzy ogólni, którzy wykonują w swojej praktyce około 384 wyciski rocznie, drugą grupą są specjaliści (implantolodzy, ortodonci, stomatolodzy wyspecjalizowani w protetyce), którzy mogą wykonywać około 1000 wycisków rocznie (4 dziennie). W Europie jest to grupa około 380 tysięcy klientów (350 000 w EU), w USA około 200 tysięcy. Na świecie liczba dentyistów to około 1,2 mln. Globalny rynek stomatologiczny wraz z protetycznym wart jest 28,72 mld USD w 2019 roku, rozwija się dynamicznie (CAGR= 5,59% ) i oczekuje się, że osiągnie wartość 39,8 mld w 2025 roku. Zawierający się w nim rynek skanerów manualnych to zaledwie 0,35 mld USD w 2019 r., przy czym rozwijający się w prawie dwa razy wyższym tempie (CAGR=10,6%). Pomimo tego nadal skanery manualne są stosowane w zaledwie 10-15% klinik. DAOS będzie wprowadzany na rynek stomatologiczno-protetyczny, gdzie ważniejsze od wartości całości rynku są wartości poszczególnych segmentów i dynamika ich wzrostu. I tak największy jest rynek protetyczny wart 6,46 mld USD w 2019, CAGR= 6%, następnie rynek implantów 4,6 mld USD, CAGR 5,1%, nie dużo mniejszy rynek ortodontyczny wart 4,43 mld USD, CAGR=9,1%, oraz bardzo ciekawy rynek przezroczystych aparatów ortodontycznych warty 2,16 mld USD w 2019, CAGR=17,7%. Ten ostatni rozwija się z prawie 3 krotnie większym tempie niż cały rynek stomatologiczny, budując jego wzrost. Jak widać z powyższych danych, na rynku jest miejsce na nową technologię, ponieważ większość rynku nadal używa tradycyjnych wycisków alginatowych lub silikonowych.

## Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 9.977.881,61 zł , a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 7.810.233,71 zł. Wkład własny projektu wynosi 2.167.647,90 zł. Finansowanie wkładu własnego do projektu oraz działalności operacyjnej spółki realizowane jest w 100% przez Medisensonic S.A. w postaci podwyższenia kapitałów własnych Deventiv sp. z o.o. albo pożyczek do spółki zależnej, które po okresie rozliczeniowym konwertowane będą na kapitał własny.

## Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie sprawozdawczym przeprowadzono następujące prace.

Opracowano funkcjonalności nowego prototypu: wymagania funkcjonalne na podstawie zdobytych doświadczeń oraz uwarunkowań wynikających z wniosku posłużyły do przygotowania koncepcji nowej mechatroniki, toru optycznego, oświetlacza oraz aplikacji deweloperskiej. W ramach prac na torze optycznym wyselekcjonowano nowe (znacznie tańsze) obiektywy i zamówiono ich produkcję. Podobnie opracowano nowy moduł kamery oparty o matrycę 4k i zlecono ten element do realizacji zewnętrznej. Opracowano konstrukcję modułową nowej elektroniki ze strony niskopoziomowej wraz z częścią wysokopoziomową (sterowanie kamerą, komunikacja po WiFi). Opisano wymagania do części deweloperskiej oprogramowania aplikacyjnego, przeznaczonego do robienia testów oraz potencjalnych badań klinicznych. Opracowano także usprawnioną mechanikę oraz cały osprzęt elektroniczny oraz system kontrolowanego i powtarzalnego pozycjonowania urządzenia. Przygotowane projekty części mechanicznych dostosowano do realizacji produkcyjnej i zlecono ich realizację. Opracowano wytyczne oprogramowania do rekonstrukcji 3D i rozpoczęto cykl prac badawczych nad wykorzystaniem uczenia maszynowego do tego celu.

Opracowano wstępną koncepcję wielosegmentowego, dwukolorowego oświetlacza LED. Przygotowano stanowisko testowe z zamontowaną głowicą urządzenia w celu wykonywania zdjęć modeli testowych oraz testowania samego oświetlacza oraz toru optycznego. Zbudowano kompletny model nowej mechaniki, elektroniki, optyki oraz oświetlacza i przeprowadzono testy działania urządzenia w warunkach laboratoryjnych. Zweryfikowano funkcjonalności aplikacji deweloperskiej. Kontynuowano prace nad rekonstrukcją 3D.

### MUFCA

W maju 2021 roku Medisensonic SA zawarła umowę DOB-SZAFIR/04/A/002/01/2021 jako skutek zawarcia w lutym 2020 roku umowy z WAT (Wojskowa Akademia Techniczna) na utworzenie konsorcjum w celu przygotowania i złożenia do NCBR wniosku o dofinansowanie projektu pt.: „Mikrofalowy układ formowania wiązki antenowej systemów detekcji i niszczenia BSL wykorzystujący technologię metamateriałową” (MUFCA) w konkursie nr 1/SZAFIR/2020 na wykonanie i finansowanie projektów w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa państwa w ramach programu pn. „Rozwój nowoczesnych, przełomowych technologii służących bezpieczeństwu i obronności państwa, pt.. SZAFIR”.

W okresie sprawozdawczym Medisensonic realizuje zadania projektu, wynikające z umowy konsorcyjnej, w tym opracowuje technologię wytwarzania wielowarstwowych specjalizowanych układów mikrofalowych ze strukturami metamateriałowymi.

## 2. Badania kontraktowe

Medisensonic na polskim rynku jest liderem technologii mikrofalowych w zastosowaniu medycznym i jest także jednym z niewielu podmiotów komercyjnych zajmujących się tym zagadnieniem w Europie. Dzięki prowadzonym projektom badawczo-rozwojowym ma realną szansę na dalsze umacnianie swojej pozycji rynkowej.

Drugim polem ekspertyzy zespołu Medisensonic są badania związane z nowymi rozwiązaniami w zakresie wyrobów medycznych. Medisensonic wyróżnia się szerokim spektrum oferowanych usług:

Obszerna ekspertyza i solidne podstawy naukowe oraz innowacyjność i unikalność oferowanych rozwiązań technologicznych sprawiają, że Medisensonic jest w stanie realizować na zlecenie firm kompletne projekty rozwoju wyrobów medycznych od etapu ich odkrywania, aż do wczesnych badań klinicznych.

#### Segmenty klientów dla Medisensonic:

- KI01. Duże firmy technologiczne
- KI02. Instytuty
- KI03. Uczelnie techniczne
- KI04. Średnie przedsiębiorstwa produkcyjne
- KI05. Duże przedsiębiorstwa produkcyjne
- KI06. Małe przedsiębiorstwa – projekty B+R,
- KI07. Startup
- KI08. Fundusze inwestycyjne oferujące smart money dla inwestycji
- KI09. Klastry technologiczne
- KI10. Centra transferu technologicznej
- KI11. Naukowcy / hobbyści
- KI12. Szkoły podstawowe
- KI13. Hurtownie, dystrybutorzy, dealerzy produktów
- KI14. Firmy farmaceutyczne
- KI15. Firmy CRO
- KI16. Firmy prowadzące badania z NCBR lub PARP
- KI17. Zakłady w wyższych uczelniach technicznych (Politechnika, WAT)
- KI18. Zakłady na uczelniach medycznych
- KI19. Ministerstwa Zdrowia, MON, MSWiA, Cyfryzacji

#### Usługi oferowane przez Medisensonic:

- VA01. Przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego
- VA02. Przygotowanie protokołu badania klinicznego
- VA03. Usługa eCRF
- VA04. Usługa raport statystyczny
- VA05. Usługa przetwarzania sygnału
- VA08. Wynajem zespołu i infrastruktury LAB B+R
- VA09. Projektowanie wyrobu medycznego
- VA10. Testowanie walidacyjne produktów medycznego
- VA11. Budowa urządzeń elektronicznych (elektrycznych, mechatronicznych)
- VA12. Symulacje elektromagnetyczne
- VA13. Programowanie urządzeń pod certyfikację
- VA14. Projektowanie i wykonanie obwodów drukowanych
- VA15. Projektowanie konstrukcji mechanicznych dla wyrobów elektronicznych
- VA16. Budowa aplikacji mobilnych (iOS, Android) oraz webowe
- VA17. Usługa pomiarów mikrofalowych (do 32GHz)
- VA18. Sprzedaż produktów mikrofalowych (własnych)

#### Projekty, które firma może ujawnić:

- 1) HealthPen sp. z o.o. ul. Władysława Trylińskiego 11/14, 10-683 Olsztyn –Usługa polegająca na przygotowaniu prototypu rozwiązania zbierającego wyniki z sygnału mikrofalowego w obszarze rehabilitacji.
- 2) Budowa komponentu dla miniradaru. Kontrakt dla instytucji publicznej

### 3. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Grupy

Poniżej przedstawiamy harmonogram zdarzeń, które mają istotny wpływ na działanie Grupy. W poniższym harmonogramie zostały wyłączone zdarzenia związane z operacyjną działalnością związaną z realizacją projektów B+R. Nie wystąpiły żadne istotne odchylenia związane z rozliczaniem oraz współpracą z NCBI R. Relacje Grupy z NCBI R nie uległy zmianie i są poprawne. Zaliczki są rozliczane zgodnie z planem wydatkowania. Projekty są realizowane zgodnie z aktualnym harmonogramem.

- 2023-01-27 nabycie 100% udziałów w spółce Medisensonic s.r.o. z siedzibą w Czechach
- 2023-02-09 rejestracja w KRS spółki akcyjnej
- 2023-02-23 zmiana adresu siedziby na Legnicka 48E, Wrocław
- 2023-04-04 wybór Faber Sp.z o.o. do badania sprawozdania finansowego za rok 2022
- 2023-04-04 wybór Dom Maklerski Navigator do prowadzenia rejestru akcjonariuszy
- 2023-04-16 przyjęcie Regulaminu pracy Zarządu Spółki
- 2023-04-28 przyjęcie Regulaminu Rady Nadzorczej
- 2023-04-28 zgoda RN na zakup 360 udziałów w Summit Technology Sp.z o.o.
- 2023-05-08 ustalenie ceny emisyjnej akcji serii D
- 2023-05-10 zatwierdzenie przez Radę Nadzorczą Regulaminu Zarządu
- 2023-05-31 zakup 90% udziałów Summit Technology Sp.z o.o.
- 2023-06-29 zatwierdzenie sprawozdania finansowego za rok 2022
- 2023-09-19 rejestracja w KRS podwyższenia kapitału podstawowego do kwoty 187.264 zł
- 2023-10-12 uchwała RN w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji serii E
- 2023-11-06 uchwała RN w sprawie ustalenia przez Zarząd ceny emisyjnej akcji serii E
- 2023-11-15 wybór B-Think Audit Sp.z o.o. do badania sprawozdania finansowego za rok 2023-2024
- 2023-12-20 rejestracja w KRS podwyższenia kapitału podstawowego do kwoty 195.747,40 zł

#### Zarejestrowanie w KRS spółki akcyjnej

Sąd Rejonowy dla Wrocławia Fabrycznej postanowieniem z dnia 09 lutego 2023 roku dokonał zarejestrowania Medisensonic Spółka Akcyjna pod numerem KRS 0001018765.

#### Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Medisensonic SA

W dniu 19 września 2023 r. nastąpiła rejestracja w KRS podwyższenia kapitału zakładowego Medisensonic SA z kwoty 172 800 PLN do kwoty 187 264 zł to jest o kwotę 14 464 PLN zł w drodze emisji 144640 nowych akcji serii D objętych przez nowych akcjonariuszy.

W dniu 20 grudnia 2023 r. nastąpiła rejestracja w KRS podwyższenia kapitału zakładowego Medisensonic SA z kwoty 187 264 PLN do kwoty 195 747,40 zł to jest o kwotę 8 483,40 PLN zł w drodze emisji 84834 nowych akcji serii E objętych przez nowych akcjonariuszy.

#### Zakup udziałów w spółce Medisensonic s.r.o.

Dnia 27.01.2023 r. Medisensonic Sp. z o.o. (aktualnie Medisensonic SA) reprezentowana przez Prezesa Zarządu Roberta Gromadę zawarła umowę o przeniesieniu praw do udziałów (umowę kupna) z Michaela Tlamichova dokonując zakupu 100% udziałów w spółce Medisensonic s.r.o. z siedzibą w Czechach.



### Zakup udziałów w spółce Summit Technology Sp. z o.o.

Dnia 31.05.2023 r. Medisensonic S.A. reprezentowana przez reprezentanta Rady Nadzorczej Dorotę Trznadel zawarła umowę kupna udziałów z Robertem Gromadą dokonując zakupu 90% udziałów w spółce Summit Technology Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi.

## V. INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE BADAŃ I ROZWOJU NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE

Realizowane w Grupie innowacyjne projekty technologiczne pozwalają na prowadzenie unikalnych w skali kraju usług w zakresie wysoko zaawansowanych badań kontraktowych. Prace prowadzone w zakresie innowacyjnych projektów B+R oraz rozwiązań technologicznych opisane zostały w rozdziale III pkt 4. Sprawozdania.

## VI. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI

Na dzień 31 grudnia 2023 roku Grupę Kapitałową Medisensonic tworzyły następujące podmioty:

- Medisensonic SA jako jednostka dominująca (dalej „Spółka”, „jednostka dominująca”),
- Deventiv Sp. z o.o. jako jednostka zależna, w której Medisensonic jest właścicielem 100% udziałów.
  - Podlega konsolidacji
- Summit Technology Sp.z o.o., w której jednostka dominująca posiada 90.% udziałów od dnia 31.05.2023 r.
  - Podlega konsolidacji
- Medisensonic s.r.o. z siedzibą w Czechach, w której jednostka dominująca posiada 100% udziałów od dnia 27.01.2023 r.
  - Nie podlega konsolidacji

## VII. STRUKTURA AKCJONARIUSZY , ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA ZGROMADZENIU AKCJONARIUSZY

W tabeli poniżej zamieszczono (w ujęciu liczbowym i procentowym) informacje dotyczące struktury kapitału zakładowego Spółki dominującej oraz struktury ogólnej liczbie głosów w ZA Spółki dominującej na dzień publikacji niniejszego raportu.

Tabela 1: Struktura akcjonariuszy

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na ZA	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZA
Zenon Szczepaniak	480000	480000	24,52%	24,52%
Robert Gromada	430000	430000	21,97%	21,97%
Andrzej Trznadel	240000	240000	12,26%	12,26%
Pozostali Akcjonariusze	8007474	8007474	41,25%	41,25%
SUMA	1957474	1957474	100,00%	100,00%

Według stanu wiedzy Spółki dominującej na dzień przekazania Sprawozdania osoby zarządzające i nadzorujące posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki dominującej zgodnie z poniższą tabelą:

Tabela 2: Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale	Udział w głosach
Robert Gromada	430000	430000	21,97%	21,97%
SUMA	430000	430000	21,97%	21,97%

## VIII. INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY

Na dzień bilansowy 31.12.2023r. oraz na dzień sporządzenia Sprawozdania, liczba pracowników Grupy zatrudnionych na umowę o pracę wynosiła 30 osób oraz 8 osób na umowę zlecenie.

## IX. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT

### 1. Podwyższenie kapitału

W dniu 15 kwietnia 2024 r. nastąpiła rejestracja w KRS podwyższenia kapitału zakładowego Spółki dominującej z kwoty 195 747,40 PLN do kwoty 209 300 zł to jest o kwotę 13 552,60 PLN zł w drodze emisji 135 526 nowych akcji serii F objętych przez nowych akcjonariuszy.

### 2. Zmiana siedziby

Zarząd Spółki dominującej w dniu 4 marca 2024 roku postanowił zmienić adres Medisensonic SA z Legnicka 48E, 54-202 Wrocław na nowy adres Szczytnicka 11, 50-382 Wrocław.

### 3. Złożone wnioski o dotacje

W roku 2023 r. jednostka dominująca złożyła łącznie 10 wniosków o wypłatę zaliczek na łączną kwotę 5 276 882,75 pln, z czego dotacja w wysokości 350 000,00 dotyczy wniosku złożonego na koniec 2022 r. Po okresie sprawozdawczym, którego dotyczy raport, oraz w związku z zakończeniem perspektywy finansowej Unii Europejskiej na lata 2014–2020, która nastąpiła z dniem 31 grudnia 2023 r. jednostka dominująca nie złożyła kolejnych wniosków o dotację.

### 4. Informacje o realizacji projektów

Grupa przedstawia szczegółową informację dotyczącą realizacji poniższych projektów, tj.:

1. Projekt nr POIR.01.01.01-00-0518/18 pn. „Prace badawczo-rozwojowe nad nowym urządzeniem do diagnostyki stanu miąższi zęba oparte na technologii mikrofal”

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Medisensonic SA złożyła Raport z realizacji działań B+R oraz Informację końcową z realizacji projektu w ramach programu operacyjnego inteligentny rozwój. Zostały złożone wszystkie wnioski o płatność w tym wniosek końcowy. W chwili obecnej Medisensonic SA oczekuje na ocenę ww dokumentów merytorycznych oraz weryfikację wydatków poniesionych w okresie kwalifikowalności kosztów. Projekt został zakończony z dniem 31 grudnia 2023 r.

2. POIR.01.01.01-00-0800/20 pn. „Opracowanie innowacyjnej metody oraz urządzenia do ciągłego POMIARU ciśnienia krwi człowieka bez użycia rękawa”

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Medisensonic SA złożyła wszystkie wnioski o płatność rozliczające wydatki poniesione w okresie kwalifikowalności wydatków. W związku z brakiem ukończenia prac rozwojowych i przedwdrożeniowych w okresie trwania programu unijnego Spółka złożyła wniosek o wprowadzenie zmian w projekcie wnioskując o dalszą realizację projektu do dnia 31 grudnia 2025 r. Na dzień złożenia niniejszego sprawozdania, Spółka uzyskała zgodę NCBR na powyższą zmianę, uzyskując status tzw. projektu niefunkcjonującego tj. finansowanego ze środków własnych. Ponadto Spółka uzyskała pozytywną akceptację wszystkich wydatków ponoszonych w okresie trwania programu operacyjnego inteligentny rozwój.

3. POIR.01.01.01-00-0577/20 pn. „Opracowanie prototypu systemu do bezinwazyjnego monitorowania poziomu glikemii u człowieka (GlucoWave)”

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Medisensonic SA złożyła Raport z realizacji działań B+R oraz Informację końcową z realizacji projektu w ramach programu operacyjnego inteligentny rozwój. W dniu 2 maja 2024 r. Spółka uzyskała pozytywną akceptację NCBR ww dokumentów, uzyskała pozytywną ocenę końcowych rozliczeń finansowych. Na dzień 31 grudnia 2023 r. projekt został zrealizowany pod względem merytorycznym, jak i finansowym.

4. POIR.01.01.01-00-0930/21 pn. „Opracowanie technologii automatycznego skanowania jamy ustnej na potrzeby stomatologii specjalistycznej”.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Deventiv Sp.z o.o. złożyła Informację końcową z realizacji projektu w ramach programu operacyjnego inteligentny rozwój, jak również złożyła wniosek końcowy rozliczający wydatki poniesione w okresie trwania programu unijnego. Na chwilę obecną Deventiv Sp.z o.o oczekuje na weryfikację NCBR dokumentów merytorycznych i finansowych. W związku z brakiem ukończenia prac rozwojowych i przedwdrożeniowych w okresie trwania programu unijnego Deventiv Sp.z o.o złożyła wniosek do NCBR o dalszą realizację projektu do dnia 31 grudnia 2025 r. Z powodu braku spełnienia łącznie wszystkich przesłanek określających uzyskanie statusu tzw. projektu niefunkcjonującego Deventiv Sp.z o.o nie uzyskała zgody NCBR na powyższą zmianę. W związku z powyższym Spółka będzie realizowała projekt w oparciu o środki własne.

5. POIR.04.01.04-00-0155/17 pn. „Aktywny materac Sorest z technologią bezkontaktowego pomiaru i modulacji snu”.

Na dzień 31 grudnia 2023 r. Summit Technology Sp.zo.o. złożyła Raport z realizacji działań B+R. W dniu 7 marca 2024 r. Summit Technology Sp.zo.o. uzyskała pozytywną ocenę powyższego raportu. Zostały złożone wszystkie wnioski o płatność rozliczające wydatki poniesione w okresie kwalifikowalności kosztów. W związku z brakiem ukończenia etapu 7 realizowanego w okresie prac przedwdrożeniowych Summit Technology Sp.zo.o. wystąpiła do NCBR o zgodę na dalszą realizację projektu do dnia 31 października 2025 r. W dniu 8 stycznia 2024 r. uzyskała zgodę na powyższą zmianę uzyskując status tzw. projektu niefunkcjonującego. Na chwilę obecną Summit Technology Sp.zo.o. oczekuje na weryfikację złożonych wniosków o płatność.

6. DOB-SZAFIR/04/A/002/01/2021 pn. „Mikrofalowy układ formowania wiązki antenowej systemów detekcji i niszczenia BSL wykorzystujący technologię metamateriałową" (konsorcjum z Wojskową Akademią Techniczną)

Na dzień 31 grudnia 2023 r. projekt jest w trakcie realizacji. Obecnie trwają Prace rozwojowe – VIII Poziom Gotowości Technologii. Projekt realizowany jest zgodnie z harmonogramem rzeczowo-finansowym.

## X. POZOSTAŁE INFORMACJE

### 1. Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Jednostkowe i skonsolidowane sprawozdanie finansowe MediSensonic SA zostało sporządzone zgodnie z Krajowymi Standardami Rachunkowości.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę dominującą i Grupę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego nie istnieją żadne okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuacji działalności gospodarczej Grupy. Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z koncepcją kosztu historycznego. Walutą funkcjonalną i walutą prezentacji sprawozdania finansowego jest złoty polski („PLN”). Dane zaprezentowano w złotych (zł), chyba że w konkretnych sytuacjach podano inaczej.

Na sprawozdanie finansowe składają się:

- bilans
  - rachunek zysków i strat
  - rachunek przepływów pieniężnych
  - zestawienie zmian w kapitale własnym
  - informacji dodatkowej, obejmującej wprowadzenie do sprawozdania finansowego oraz informacje dodatkowe.
2. Umowy zawarte pomiędzy Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem nie obowiązywały żadne umowy zawarte pomiędzy Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska.

### 3. Informacje o instrumentach finansowych

#### Profesjonalny osąd

Zarząd Grupy dokonuje osądu w zakresie klasyfikacji instrumentów finansowych, oceny charakteru i zakresu ryzyka związanego z instrumentami finansowymi oraz zastosowania rachunkowości zabezpieczeń przepływów pieniężnych. Instrumenty finansowe klasyfikuje się do poszczególnych kategorii w zależności od celu ich nabycia oraz charakteru nabywanych walorów.

#### Instrumenty pochodne

W 2023 roku Grupa nie korzystała z instrumentów pochodnych.

#### Zarządzanie ryzykiem kapitałowym

Celem Grupy w zarządzaniu ryzykiem kapitałowym jest ochrona zdolności Grupy do kontynuowania działalności, tak aby możliwe było realizowanie zwrotu dla akcjonariuszy oraz korzyści dla innych zainteresowanych stron, a także utrzymanie optymalnej struktury kapitału w celu obniżenia jego kosztu. Grupa monitoruje kapitał za pomocą wskaźnika zadłużenia. Wskaźnik ten oblicza się jako stosunek zadłużenia netto do łącznej wartości kapitału. Zadłużenie netto oblicza się jako sumę kredytów i pożyczek, zobowiązania leasingowe, zaliczki na dotacje oraz pozostałe zobowiązania pomniejszone o środki pieniężne i ich ekwiwalenty. Łączną wartość kapitału oblicza się jako kapitał własny wykazany w jednostkowym sprawozdaniu z sytuacji finansowej wraz z zadłużeniem netto.

Zarząd Grupy dokonuje przeglądu struktury kapitałowej raz do roku. W ramach przeglądu Zarząd Grupy analizuje koszt kapitału oraz rodzaje ryzyka związanego z każdą klasą kapitału. W ramach tego przeglądu, Zarząd Grupy ocenia koszty kapitału i ryzyka w odniesieniu do każdej klasy kapitału.

#### Zarządzanie ryzykiem finansowym

Działalność Grupy podlega następującym kategoriom ryzyka związanego z instrumentami finansowymi:

- ryzyko kredytowe,
- ryzyko płynności finansowej,
- ryzyko walutowe,
- ryzyko stóp procentowych.

Odpowiedzialność za wyznaczenie kryterium i zasad zarządzania ryzykiem ponosi Zarząd Grupy. Zarządzanie ryzykiem prowadzone jest jako proces ciągły. Grupa poddaje ryzyka ciągłej analizie z punktu

widzenia oddziaływania środowiska zewnętrznego oraz zmian w swoich strukturach i działalności. Na tej podstawie podejmuje działania zmierzające do ograniczenia ryzyka lub jego transferu poza Jednostkę. Celowi temu służy podnoszenie świadomości pracowników w zakresie możliwości powstania i oddziaływania ryzyka z punktu widzenia działalności jednostki organizacyjnej.

### Ryzyko utraty płynności finansowej

Grupa na obecnym etapie prowadzonej działalności swoje główne wydatki ponosi na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych. Dotychczasowa realizacja programów badawczych jest możliwa dzięki finansowaniu ze środków uzyskanych od udziałowców/akcjonariuszy w ramach emisji udziałów/akcji oraz z dotacji pochodzących ze środków publicznych, głównie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. W czasie prac badawczo-rozwojowych, opracowywane rozwiązania służące przygotowaniu nowych leków i wyrobów medycznych nie generują przychodów ze sprzedaży, jednak potencjalna ich wartość do komercjalizacji rośnie wraz z postępem prac badawczych. Niezależnie od potrzeb finansowych Grupy założonych w podstawowych budżetach projektów B+R, w związku z trudnym do przewidzenia wynikiem eksperymentalnych prac badawczych, możliwym niedoszacowaniem budżetu na przeprowadzenie badań przedklinicznych i klinicznych oraz ryzykiem ponoszenia dodatkowych kosztów badań uzupełniających, dalszy rozwój realizowanych projektów może wymagać dodatkowych nakładów finansowych. W związku z tym nie można wykluczyć, że Grupa będzie musiała pozyskać dodatkowe, większe od planowanego finansowanie na doprowadzenie projektów do etapów pozwalających na ich komercjalizację. Zgodnie z przyjętym modelem finansowania projektów B+R w całym okresie ich realizacji Grupa będzie bazowała na środkach własnych, pozyskanych w dalszym ciągu wyłącznie z emisji udziałów/akcji kapitałowych oraz dotacji publicznych. Brak możliwości pozyskania w przyszłości przez Grupę środków finansowych w wyniku (i) niepowodzenia kolejnych emisji udziałów/akcji lub (ii) wstrzymania wypłaty dotacji już przyznanych lub (iii) konieczności zwrotu części albo całości dotacji już wypłaconych lub (iv) nieprzyznania dotacji nowych może spowodować opóźnienie, ograniczenie, zawieszenie lub uniemożliwić w ogóle prowadzenie projektów badawczo-rozwojowych przez Grupę. W skrajnym przypadku może doprowadzić również do utraty płynności finansowej i zawieszenia działalności operacyjnej w ogóle. Okoliczności te mogą negatywnie wpłynąć na sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Grupy.

### Ryzyko walutowe

Grupa ponosi wydatki na zakup komponentów elektronicznych, sprzętu laboratoryjnego, specjalistycznych usług zewnętrznych, podróży służbowych oraz utrzymania powierzchni laboratoryjnych i biurowych denominowane w PLN oraz w niewielkim stopniu w walutach obcych. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Grupę na programy badawcze, w związku z przenoszeniem kosztów zmian kursowych przez kontrahentów i dystrybutorów krajowych zaopatrujących się za granicą. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z niedopasowania walutowego źródeł finansowania Grupy i wydatków w różnych walutach, co może narazić Grupę na dodatkowe koszty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut szczególnie ze względu na osłabienie PLN wobec koszyka walut obcych związane z pandemią koronawirusa oraz sytuacją związaną z konfliktem zbrojnym na Ukrainie. Na prowadzenie projektów B+R Grupa uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w PLN w związku z postępem prac badawczych, kolejne ich etapy, szczególnie dotyczące planowanych badań przedklinicznych i klinicznych, rozliczane będą w walutach obcych. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Grupa uwzględni odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego wyłącznie na etapie składanego wniosku o przyznanie dotacji. Wpływ ryzyka walutowego na wyniki finansowe i sytuację finansową jest minimalny.

## Ryzyko stóp procentowych

Grupa w minimalnym stopniu korzysta ze środków kredytowych finansując swoją działalność w podstawowym zakresie kapitałem własnym i środkami pochodzącymi z dotacji. Stąd ryzyko kredytowe wynikające ze zmiany stóp procentowych kosztu kredytu, pożyczek, leasingu lub zmniejszenia jego limitu jest minimalne i ma nieznaczny wpływ na sytuację finansową Jednostki. W ramach zobowiązań finansowych Grupa prezentuje umowy leasingu środków trwałych oraz wartości niematerialnych. Narazone na ryzyko zmiany stopy procentowej są jedynie te umowy, wobec których bieżąca wartość opłat leasingowych uzależniona jest od stawek WIBOR 1M oraz WIBOR 3M.

## 4. Kredyty i pożyczki

W okresie objętym niniejszym Sprawozdaniem Grupa pozyskała pożyczkę w wysokości 1 mln zł.

## 5. Poręczenia i gwarancje

W 2023 r. Grupa nie udzieliła oraz nie otrzymała poręczeń i gwarancji.

## 6. Objaśnienie dotyczące prognoz wyników

MediSensonic SA nie publikuje prognoz finansowych.

## 7. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Zarządzanie zasobami finansowymi Grupy stanowi kompetencję zarządu. Zdaniem Grupy odbywa się to w sposób racjonalny. Sytuacja finansowa Grupy i na moment sporządzenia Sprawozdania jest dobra. Na dzień 31 grudnia 2023 r. wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 3.769 tys zł.

Grupa nadal zamierza korzystać z zaliczkowego modelu finansowania prac badawczo rozwojowych współfinansowanych przez NCBR. Zwiększy to bufor bezpieczeństwa finansowego Grupy. Grupa na bieżąco realizuje swoje zobowiązania oraz utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych i, zdaniem Zarządu, nie jest zagrożona utratą płynności finansowej. Przyszłe przychody Grupy są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych i nowych umów na badania kontraktowe

## 8. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Grupa MediSensonic SA zgodnie ze swoimi planami operacyjnymi, na bieżąco zamierza inwestować w prace badawczo rozwojowe oraz infrastrukturę rzeczową. Wpływ środków z emisji udziałów/akcji pozwala na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów badawczo rozwojowych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Posiadane środki pieniężne powinny być wystarczające na sfinansowanie przyszłych potrzeb, zarówno tych związanych z bieżącą działalnością, jak i tych związanych z realizacją założeń inwestycyjnych Grupy. MediSensonic nie wyklucza innych inwestycji w przypadku pojawienia się atrakcyjnej oferty. W takiej sytuacji, w zależności od skali projektów, Grupa rozważy możliwość wykorzystania alternatywnych źródeł finansowania.

## 9. Informacje o nabyciu udziałów/akcji własnych

W roku 2023 Spółka/Grupa nie dokonywała transakcji nabycia udziałów/akcji własnych

## 10. Postępowania sądowe, arbitrażowe lub administracyjne

W okresie sprawozdawczym i po jego zakończeniu w odniesieniu do Spółki i Grupy nie toczyły się i nie toczą, żadne postępowania przed organami administracji publicznej, postępowania sądowe lub arbitrażowe.

## 11. Działalność sponsoringowa i charytatywna

W 2023 roku obrotowym Spółka/Grupa nie poniosła żadnych wydatków na działalność sponsoringową, charytatywną lub inną o zbliżonym charakterze.

## 12. Istotne pozycje pozabilansowe

Na dzień 31 grudnia 2023 roku nie wystąpiły istotne pozycje pozabilansowe.

## XI. ZAŁOŻENIE KONTYNUOWANIA DZIAŁALNOŚCI

Niniejsze Sprawozdanie zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej w dającej się przewidzieć przyszłości. Zarząd Spółki na dzień zatwierdzenia niniejszego Sprawozdania do publikacji nie stwierdza istnienia faktów i okoliczności, które wskazywałyby na zagrożenie możliwości kontynuowania działalności przez Spółkę/Grupę w dającej się przewidzieć przyszłości obejmującej okres co najmniej 12 miesięcy po dniu 31 grudnia 2023 roku.

## XII. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU

Zarząd MediSensonic SA oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, jednostkowe i skonsolidowane sprawozdanie finansowe Spółki/Grupy za rok obrotowy 2023 r. oraz dane finansowe sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę/Grupę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki/Grupy w okresie objętym Sprawozdaniem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Grupy MediSensonic SA.

Prezes Zarządu

Robert Gromada