

Sprawozdanie za rok obrotowy 2025
z działalności spółki Advanced Medical Equipment S.A.

a. Dane Spółki.

Podstawowe informacje o Spółce.

Firma: Advanced Medical Equipment Spółka Akcyjna

Siedziba: Warszawa

Adres siedziby: ul. Stefana Okrzei 1A, 03-711 Warszawa

NIP: 7011123477

REGON: 524102338

KRS: 0001078646

Adres e-mail: kontakt@diabetomat.pl

Strona www: www.diabetomat.pl

Zarząd: Artur Rydosz – Prezes Zarządu

Mikołaj Dyzio – Wiceprezes Zarządu

Rada Nadzorcza: Bartłomiej Kurkus – Przewodniczący Rady Nadzorczej

Konstanty Marszałek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Rafał Bogusławski – Członek Rady Nadzorczej

Piotr Bogusz – Członek Rady Nadzorczej

Wojciech Tomikowski – Członek Rady Nadzorczej

Data utworzenia Spółki i czas trwania.

Spółka powstała w wyniku przekształcenia w spółkę akcyjną spółki Advanced Medical Equipment Sp. z o.o. która to została zawiązana w grudniu 2022 r. i wpisana do rejestru 4 stycznia 2023 r. – od tego dnia Spółka prowadzi działalność gospodarczą. 15 stycznia 2024 r. nastąpiła rejestracja przekształcenia Spółki ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. Czas trwania Spółki jest nieograniczony.

Kapitały (fundusze) własne Spółki i zasady ich tworzenia.

Zarejestrowany kapitał zakładowy Spółki wynosi: 2.647.812,00zł i dzieli się na 26.478.120 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Spółka nie emitowała akcji niereprezentujących kapitału, kapitał zakładowy Spółki jest w pełni opłacony. Do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania, Spółka nie emitowała obligacji zamiennych bądź obligacji z prawem pierwszeństwa do objęcia w przyszłości nowych emisji akcji.

Od 23 września 2024 r. akcje Spółki są notowane w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect, prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. 17 marca 2025 r. NWZA Spółki podjęło Uchwałę nr 3/2025 w celu przeprowadzenia podziału (splitu) akcji Spółki w stosunku 1:24. Operacja została zrealizowana 14 sierpnia 2025 r.

Działalność Spółki.

Advanced Medical Equipment S.A. jest spółką technologiczną specjalizującą się w analizie wydychanego powietrza jako nieinwazyjnej metody diagnostycznej i monitorującej. Kluczowym projektem Spółki jest Diabetomat - urządzenie do nieinwazyjnego pomiaru poziomu cukru we krwi, oparte na pomiarze biomarkerów obecnych w wydychanym powietrzu. Równolegle Spółka rozpoczęła prace nad dwoma kolejnymi projektami, opartymi na tej samej autorskiej platformie technologicznej: CardioBreath - rozwiązaniem dedykowanym monitorowaniu niewydolności serca, oraz EnduroBreath - platformą wspierającą proces treningowy sportowców i osób aktywnych fizycznie. Wszystkie trzy projekty tworzą spójne portfolio produktów Spółki, budowane wokół tej samej kompetencji technologicznej - analizy biomarkerów obecnych w wydychanym powietrzu.

Celem działalności Spółki jest rejestracja jako wyrobu medycznego oraz wdrożenie do produkcji i sprzedaży urządzenia diagnostycznego pod nazwą Diabetomat, służącego do nieinwazyjnego określenia poziomu cukru (glukozy) we krwi na podstawie analizy składu wydychanego powietrza. Diabetomat jest urządzeniem przenośnym, kompaktowym, gotowym do natychmiastowego użycia, nie wymagającym stosowania materiałów eksploatacyjnych poza jednorazowym ustnikiem.

Diabetomat opiera swoje działanie na pomiarze biomarkerów cukrzycy obecnych w wydychanym powietrzu - m.in. acetonu, etanolu, metanolu, etylobenzenu i izoprenu, których stężenie skorelowane jest z poziomem glukozy we krwi. Na podstawie sygnału z dedykowanej matrycy czujnikowej oraz autorskiego algorytmu, urządzenie wyznacza wynik pomiarowy bez konieczności pobierania krwi.

Rynek osobistych urządzeń do pomiaru poziomu cukru pozostaje jednym z największych segmentów diagnostyki medycznej na świecie i nieprzerwanie rośnie. Według danych Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (IDF) liczba osób dorosłych z cukrzycą przekracza obecnie 537 milionów i będzie dalej rosła do prognozowanych 783 milionów w roku 2045. W Polsce na cukrzycę choruje ponad 3 mln osób, a koszty bezpośrednie i pośrednie tej choroby stanowią rosnące obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej. Nieinwazyjne, wygodne i tanie w eksploatacji rozwiązanie pomiarowe odpowiada na realne potrzeby pacjentów oraz płatników publicznych i prywatnych.

Diabetomat został opracowany i zwalidowany pod kątem działania przez jego twórców - dra hab. inż. Konstantego Marszałka oraz dra hab. inż. Artura Rydosza. Projekt i zastosowane w nim rozwiązania

zostały wielokrotnie nagrodzone na międzynarodowych wystawach innowacyjności. Należąca do twórców spółka Advanced Diagnostic Equipment Sp. z o.o. pozostaje znaczącym akcjonariuszem Spółki.

W 2025 r. Zarząd Spółki podjął decyzję o przedłużeniu finalnego etapu prac rozwojowych nad Diabetomatem w celu zapewnienia, że urządzenie wchodzi w fazę badań klinicznych w pełni dojrzałe technicznie i procesowo. Decyzja ta, choć skutkująca przesunięciem harmonogramu komercjalizacji, była strategicznie uzasadniona - minimalizuje ryzyko regulacyjne oraz konieczność wprowadzania zmian konstrukcyjnych w toku certyfikacji, co byłoby znacznie bardziej kosztowne. W konsekwencji rozpoczęcie sprzedaży Diabetomatu jest obecnie planowane na drugą połowę 2027 r.

b. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym, a także po jego zakończeniu, do dnia sporządzenia sprawozdania finansowego.

Rok 2025 jako kluczowy etap przygotowania Diabetomatu do badań klinicznych.

Rok 2025 był dla Spółki rokiem realizacji najważniejszego etapu poprzedzającego badania kliniczne - pełnej produkcji i zwolnienia partii zerowej (partia 0) urządzenia Diabetomat. Zakończony został tym samym wieloletni, złożony proces przeniesienia działającego urządzenia ze środowiska laboratoryjnego, w którym powstał i był rozwijany, do w pełni zwalidowanego procesu wytwórczego u certyfikowanego producenta kontraktowego. Egzemplarze partii zerowej zostały wykonane w warunkach odpowiadających reżimowi produkcji seryjnej wyrobu medycznego, w oparciu o zatwierdzoną dokumentację techniczną oraz zwalidowane procedury montażu, kontroli i zwolnienia wyrobu. Urządzenia uzyskały pozytywne wyniki badań kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), badań radiowych (RED) oraz pozostałych badań kwalifikacyjnych, po czym zostały formalnie zwolnione przez Spółkę jako wyrób spełniający wymagania techniczne i jakościowe.

Osiągnięcie tego etapu ma dla Spółki znaczenie strategiczne wykraczające poza sam fakt wykonania partii klinicznej. Wdrożony i zwalidowany w 2025 r. proces wytwórczy jest skalowalny - w oparciu o ten sam system jakościowy i tę samą dokumentację produkcyjną Spółka jest gotowa wytwarzać zarówno niewielkie partie urządzeń na potrzeby badań klinicznych, jak i większe wolumeny komercyjne, sukcesywnie zwiększane w miarę rozwoju sprzedaży. Oznacza to, że po uzyskaniu certyfikatu wyrobu medycznego Spółka nie będzie musiała ponownie podejmować długotrwałych prac nad transferem technologii do produkcji - kluczowa bariera technologiczna i organizacyjna pomiędzy prototypem a wyrobem rynkowym została pokonana.

Certyfikacja systemu zarządzania jakością ISO 13485.

W 2025 r. Spółka uzyskała certyfikat ISO 13485, czyli międzynarodowo uznawany standard systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych. Uzyskanie certyfikatu jest jednym z fundamentalnych warunków wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu w wielu jurysdykcjach, a także istotnym sygnałem dla partnerów biznesowych, dystrybutorów oraz instytucji finansujących, że Spółka prowadzi działalność w pełnej zgodności ze standardami branżowymi. Certyfikat ten istotnie zmniejsza ryzyko regulacyjne i ułatwia dalszy rozwój portfolio produktowego Spółki w obszarze in vitro diagnostyki.

Przygotowanie do badań klinicznych Diabetomatu.

Po zwolnieniu partii zerowej, w końcówce 2025 r. oraz na początku 2026 r., Spółka skupiła swoje wysiłki na ostatecznej kalibracji urządzeń przygotowanych do badań klinicznych oraz na rozwijaniu współpracy z jednostkami medycznymi, które w nadchodzących miesiącach podejmą się rozpoczęcia pierwszych eksperymentów medycznych z udziałem pacjentów. Eksperymenty te, w sensie merytorycznym i regulacyjnym, stanowią pierwszy etap badań klinicznych Diabetomatu i pozwolą uzyskać pierwsze pełnoprawne wyniki w warunkach klinicznych. Spółka prowadzi te prace równoległe z partnerem typu Contract Research Organization (CRO) wybranym jeszcze w 2024 r.

Powołanie Dyrektora Medycznego.

Istotnym wzmocnieniem kompetencyjnym Spółki w 2025 r. było powołanie Pawła Kacprzaka na stanowisko Dyrektora Medycznego. Dr. Kacprzak jest lekarzem medycyny, specjalistą chorób wewnętrznych i kardiologiem, z wieloletnim doświadczeniem klinicznym zdobytym najpierw w oddziale kardiologii Szpitala Wolskiego w Warszawie (1996-2011), a następnie w Helgelandssykehuset HF w Norwegii (od 2012 r.), gdzie pełni funkcję „Overlege” oraz kieruje Poradnią Niewydolności Serca. Prowadzi również działalność dydaktyczną na Wydziale Medycyny Uniwersytetu w Tromsø (UiT The Arctic University of Norway). Jest doświadczonym uczestnikiem międzynarodowych badań klinicznych w obszarze kardiologii (m.in. CHARM, HEAAL, ESCAMI, GUSTO V). Powołanie Dyrektora Medycznego o tak ugruntowanej ścieżce zawodowej istotnie wzmacnia zdolność Spółki do prowadzenia badań klinicznych, dialogu z jednostkami medycznymi i instytucjami regulacyjnymi oraz rozwoju projektu CardioBreath dotyczącego niewydolności serca. Funkcja ta pełniona jest w ramach długoterminowego programu motywacyjnego opartego o akcje Spółki.

Finalizacja umowy z producentem kontraktowym (partia 0).

W 2025 r. Spółka sformalizowała współpracę z producentem kontraktowym w zakresie wykonania partii zerowej Diabetomatu. Umowa zrealizowana została w pełni, w warunkach zgodnych z wymaganiami stawianymi dla wyrobów medycznych. Stanowi to podstawę do dalszych rozmów oraz przygotowania umowy na produkcję seryjną. Spółka utrzymuje równoległe relacje z dodatkowymi potencjalnymi producentami, co minimalizuje ryzyko uzależnienia od jednego dostawcy.

Aplikacja sterująca Diabetomatu.

Równoległe do prac sprzętowych, w 2025 r. została stworzona i zwalidowana pierwsza wersja demonstracyjna aplikacji służącej do obsługi urządzenia Diabetomat. Aplikacja stanowi integralny element ekosystemu produktu - odpowiada za prezentację wyników, zarządzanie historią pomiarów oraz, w docelowych wersjach, integrację z systemami opieki zdrowotnej i platformami pacjenta. Testowa wersja aplikacji jest udostępniona do pobrania na urządzenia mobilne z systemem Android ze strony internetowej Spółki.

Projekt CardioBreath - kontynuacja prac i nowy wniosek o dofinansowanie.

Spółka kontynuowała w 2025 r. prace nad projektem CardioBreath, który zakłada wykorzystanie analizy wydychanego powietrza do monitorowania niewydolności serca. Opracowana została kolejna, dopracowana wersja wniosku o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART Funduszy

Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki. Wniosek przeszedł pozytywnie pierwszy etap oceny. Budżet projektu CardioBreath przekracza 6 mln zł i zakłada uruchomienie pełnego cyklu prac badawczo-rozwojowych zmierzających do opracowania urządzenia oraz protokołu diagnostycznego dla pacjentów z niewydolnością serca.

Niezależnie od wyniku konkursu, Spółka traktuje CardioBreath jako drugi strategiczny filar technologiczny - wykraczający poza diabetologię i otwierający Spółce dostęp do kolejnego, dużego rynku medycznego.

Projekt EnduroBreath - nowy filar technologiczny i współpraca z PAN.

W 2025 r. Spółka rozpoczęła wstępne prace nad projektem EnduroBreath - platformą analizy wydychanego powietrza dedykowaną wsparciu procesu treningowego sportowców i osób aktywnych fizycznie. Projekt wykorzystuje kompetencje technologiczne zbudowane wokół Diabetomatu i otwiera Spółce nowy, atrakcyjny obszar zastosowań - segment produktów wspomagających trening, kontrolę obciążenia oraz regenerację. W odróżnieniu od Diabetomatu, EnduroBreath nie należy do kategorii wyrobów medycznych i nie wymaga przejścia procedury rejestracyjnej ani prowadzenia badań klinicznych, co istotnie skraca czas wprowadzenia produktu na rynek. W ramach projektu nawiązana została wstępna współpraca z Polską Akademią Nauk, która ma stanowić zaplecze naukowe dla dalszego rozwoju EnduroBreath.

Rozwój CardioBreath i EnduroBreath - obok kontynuacji prac nad Diabetomatem - pokazuje konsekwentne budowanie przez Spółkę portfolio rozwiązań opartych na wspólnej, autorskiej platformie technologicznej analizy oddechu.

c. Przewidywany rozwój.

Advanced Medical Equipment S.A. działa w sektorze diagnostyki in vitro jako producent Diabetomatu - urządzenia do indywidualnego, nieinwazyjnego pomiaru poziomu cukru u ludzi. Ze względu na regulacyjny charakter wyrobów medycznych, proces wprowadzenia produktu na rynek jest złożony i wieloetapowy. W wyniku decyzji Zarządu o dopełnieniu finalnego etapu rozwoju przed wejściem w fazę kliniczną, rozpoczęcie sprzedaży Diabetomatu planowane jest obecnie na drugą połowę 2027 r.

Priorytetami Spółki na rok 2026 są:

- (i) prowadzenie i rozwój badań klinicznych Diabetomatu w oparciu o partię zerową oraz zgody uzyskiwane od komisji bioetycznych,
- (ii) rozwój dodatkowych filarów technologicznych Spółki - w szczególności projektów CardioBreath i EnduroBreath,
- (iii) udział w partnerstwach z instytucjami naukowymi, w tym kontynuacja i rozszerzanie współpracy z Polską Akademią Nauk oraz innymi ośrodkami akademickimi i klinicznymi.

W dalszej perspektywie Spółka zamierza zakończyć badania kliniczne i złożyć wnioski o certyfikację Diabetomatu jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, równolegle przygotowując infrastrukturę produkcyjną i logistyczną do uruchomienia sprzedaży w 2027 r. Spółka kontynuuje również prace nad budową organizacji - uzupełnianiem kompetencji medycznych, regulacyjnych, technologicznych oraz handlowych, niezbędnych do komercjalizacji wyrobu i obsługi rynku.

Rynek osobistych urządzeń do pomiaru cukru jest ogromny i rośnie. Spółka wdraża do produkcji urządzenie wygodniejsze od tradycyjnych glukometrów, nie wymagające pobierania krwi do wykonania pomiaru. Wyższy komfort i prosta obsługa Diabetomatu powinny pozwolić Spółce na szybkie zbudowanie pozycji rynkowej oraz wysokiej rentowności po rozpoczęciu sprzedaży. Rozwój CardioBreath i EnduroBreath dodatkowo dywersyfikuje przyszłe źródła przychodów Spółki i wzmacnia jej długoterminowy profil ryzyka.

d. Aktywność w dziedzinie badań i rozwoju.

Advanced Medical Equipment S.A. nie traktuje prac nad rejestracją i wdrożeniem do produkcji Diabetomatu jako prac badawczo-rozwojowych, gdyż urządzenie jest opracowane i znajduje się na etapie przygotowania do badań klinicznych i certyfikacji. Niezależnie od tego, w 2025 r. Spółka konsekwentnie budowała pozycję podmiotu prowadzącego ambitną działalność badawczo-rozwojową w obszarze analizy wydychanego powietrza, opartą na własnej platformie technologicznej.

Strategicznym celem Spółki jest stanie się wyspecjalizowaną jednostką partnerską dla projektów badawczo-rozwojowych w obszarze diagnostyki oddechowej, otwartą na współpracę z polskimi i międzynarodowymi ośrodkami naukowymi, klinicznymi oraz przemysłowymi. W 2025 r. Spółka podpisała umowę o współpracy z Polską Akademią Nauk oraz prowadzi zaawansowane rozmowy z kilkunastoma kolejnymi ośrodkami badawczymi i klinicznymi, z którymi planuje uruchomienie różnorodnych projektów badawczo-rozwojowych - nieograniczających się wyłącznie do diabetologii i kardiologii, lecz obejmujących szersze spektrum potencjalnych zastosowań analizy biomarkerów obecnych w wydychanym powietrzu.

Ambicją Spółki jest stanie się liderem nie tylko w Polsce, ale również w Europie w zakresie analizy wydychanego powietrza jako metody diagnostycznej i monitorującej. Poprzez planowane doposażenie własnego laboratorium oraz aktywny udział w międzynarodowych projektach badawczych, Spółka dąży do zbudowania pozycji pioniera tej technologii w skali światowej. Konsekwentnie realizowane projekty - Diabetomat, CardioBreath, EnduroBreath - stanowią pierwsze, namacalne etapy tej strategii i wyznaczają kierunki dalszej ekspansji portfolio rozwiązań Spółki.

e. Sytuacja finansowa Spółki.

Stan środków pieniężnych i struktura bilansu

Na dzień 31 grudnia 2025 roku stan środków pieniężnych Spółki zabezpieczający realizację bieżących celów operacyjnych wynosił ok. 331 tys. zł. Na koniec I kwartału 2026 roku poziom ten uległ obniżeniu do kwoty ok. 105 tys. zł, co było bezpośrednią i planowaną konsekwencją intensyfikacji prac nad projektami Diabetomat (przygotowanie partii zerowej do pierwszych eksperymentów medycznych) oraz operacjonalizacji nowych obszarów technologicznych (CardioBreath i EnduroBreath). Spółka na dzień bilansowy oraz w okresie po dniu bilansowym nie posiadała istotnych zobowiązań ani należności, w tym przeterminowanych. Plan wydatków na kolejne lata jest na bieżąco aktualizowany i uwzględnia realne warunki rynkowe.

Działania po dacie bilansu w celu zabezpieczenia płynności (Emisja akcji serii F)

W odpowiedzi na kapitałochłonną fazę rozwoju technologii, w celu trwałego zabezpieczenia płynności finansowej oraz ochrony zasady kontynuacji działalności, Zarząd Spółki podjął w dniu 22 maja 2026 roku Uchwałę nr 1 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego:

- **Struktura emisji:** Podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę do 158.000,00 zł drodze emisji do 1.580.000 nowych akcji serii F w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy.
- **Potencjał pozyskania kapitału:** Przy cenie emisyjnej ustalonej na poziomie 1,90 zł za akcję, maksymalna wartość brutto pozyskanego kapitału własnego może wynieść 3.002.000,00 zł.
- **Aktualny status i prognoza:** Proces subskrypcji został otwarty 22 maja 2026 roku. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania na rachunek bankowy Spółki wpłynęły już pierwsze wpłaty od inwestorów na poczet objęcia akcji. Według ostrożnych szacunków Zarządu, minimalny poziom wpływów zapewniający pełne finansowanie bieżącej działalności operacyjnej na okres najbliższych 12 miesięcy wynosi 1.000.000,00 zł. Dotychczasowe zainteresowanie inwestorów pozwala Zarządowi pozytywnie oceniać prawdopodobieństwo powodzenia emisji.

Zewnętrzne i alternatywne źródła finansowania rozwoju (Dotacja i pożyczka)

Niezależnie od finansowania udziałowego, Spółka dywersyfikuje strukturę kapitałową o środki o charakterze bezzwrotnym oraz dłużnym:

1. **Dotacja PARP (FENG – Ścieżka SMART):** W dniu 29 maja 2026 roku Spółka otrzymała oficjalne powiadomienie o pomyślnym przejściu pierwszego etapu i zakwalifikowała się do II etapu oceny wniosku o dofinansowanie projektu B+R pt. "CardioBreath" o łącznej wartości 6.091.861,96 zł. Wnioskowana kwota dotacji wynosi 3.917.186,00 zł. Środki z trwającej emisji akcji serii F posłużą m.in. jako wymagane zabezpieczenie wkładu własnego do tego projektu, co eliminuje ryzyko braku zasobów na realizację badań opisane w części dotyczącej ryzyk.
2. **Pożyczka podporządkowana:** Jako instrument alternatywny (zabezpieczenie płynnościowe typu *back-up*), Spółka posiada gotowość kluczowych akcjonariuszy / podmiotów powiązanych do udzielenia finansowania dłużnego w formie pożyczki podporządkowanej w przypadku zaistnienia jakichkolwiek przejściowych przesunięć w harmonogramach napływu innych środków pieniężnych.

Podsumowanie oceny sytuacji finansowej

W ocenie Zarządu, posiadane aktualnie zasoby pieniężne, w połączeniu z pewnymi, stale napływającymi środkami z emisji akcji serii F, perspektywą pozyskania finansowania dotacyjnego oraz gwarancją dłużnego wsparcia współników, w pełni pokrywają zapotrzebowanie kapitałowe Spółki. Struktura ta gwarantuje niezakłócone finansowanie badań klinicznych Diabetomatu. Nie istnieją żadne przesłanki ani zdarzenia wskazujące na ryzyko utraty płynności lub zagrożenie kontynuacji działalności w okresie co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego

f. Akcje własne.

Spółka nie posiada akcji własnych.

g. Posiadane oddziały i zakłady.

Spółka nie posiada oddziałów i zakładów.

h. Instrumenty finansowe.

Spółka nie posiada instrumentów finansowych ani też nie prowadzi rachunkowości zabezpieczeń.

i. Podstawowe ryzyka i zagrożenia.**Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju Spółki.**

Spółka znajduje się na wczesnym etapie rozwoju, przygotowuje się do wprowadzenia na rynek nowego produktu, realizując proces rejestracji produktu, przygotowując jego produkcję oraz sprzedaż, która według zaktualizowanych planów strategicznych Spółki rozpocznie się w drugiej połowie 2027 r. Naraża to Spółkę na ryzyko braku powodzenia rejestracji produktu, ryzyko braku możliwości zrealizowania kolejnych etapów harmonogramu prac w założonych terminach, ryzyko niewłaściwego oszacowania harmonogramu rzeczowo-finansowego poprzez nieuwzględnienie koniecznych kosztów, ryzyko nieuwzględnienia w planach istotnego dla dotrzymania harmonogramu zakresu niezbędnych do zrealizowania prac, ryzyko braku lub utraty zaufania ze strony partnerów branżowych oraz innych interesariuszy, zarówno w otoczeniu zewnętrznym, jak i wewnętrznym Spółki. Posiadane przez Spółkę środki pieniężne, pomimo dopełnienia należytej staranności w przygotowaniu harmonogramu prac i planu wydatków, mogą okazać się niewystarczające dla zrealizowania głównego celu Spółki, jakim jest rozpoczęcie sprzedaży Diabetomatu w założonym terminie. Może to skutkować przede wszystkim opóźnieniem rozpoczęcia sprzedaży produktu oraz koniecznością pozyskania dodatkowych środków.

Ryzyko konkurencji i konkurencyjnych rozwiązań.

Rynek wykorzystujący zaawansowane narzędzia diagnostyki in vitro, do którego zalicza się Diabetomat, należy do atrakcyjnych i rosnących, a segment badania poziomu cukru jest jednym z największych z segmentów diagnostyki medycznej na świecie. Z tego powodu działalność podmiotów konkurencyjnych, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań na potrzeby badania poziomu cukru i przygotowania wyrobów medycznych badających poziom cukru, które mogą zostać dopuszczone na rynek i będą wykazywały wyższą skuteczność diagnostyczną lub też będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej przez Spółkę. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się też do obniżenia zainteresowania produktami Spółki, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Przy braku znajomości rozwiązań, nad którymi pracuje konkurencja nie można wykluczyć sytuacji, w której komercjalizacja Diabetomatu nie będzie mogła zostać przeprowadzona zgodnie z pierwotnymi założeniami Spółki.

Ryzyko naruszenia tajemnicy Spółki.

Zachowanie poufności informacji związanych z działalnością Spółki, w szczególności danych technologicznych i procesowych jest istotnym elementem budowania wartości urządzenia, rejestrowanego i wdrażanego do produkcji przez Spółkę. Nie można wykluczyć ryzyka, że takie informacje mogą zostać ujawnione i wykorzystane przez pracowników, osoby trzecie lub firmy współpracujące ze Spółką, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki. Pomimo polityki Spółki dotyczącej selektywnego i kontrolowanego dostępu pracowników oraz osób trzecich do informacji poufnych, Spółka nie może zagwarantować, że posiadane przez nią mechanizmy ochrony informacji poufnych okażą się w takim przypadku wystarczające dla uniknięcia negatywnych skutków takich zdarzeń.

Ryzyko utraty kluczowego personelu lub współpracowników.

Ze względu na profil działalności Spółka jest uzależniona od wysoko kwalifikowanych specjalistów. W niewielkiej organizacji jaką tworzy Spółka sukces zależy od indywidualnej pracy każdego ze specjalistów. Spółka jest w stanie pozyskiwać nowych, wartościowych współpracowników, jednakże proces ten może być długotrwały. Nagła utrata współpracowników, zarówno ze względu na brak możliwości spełnienia ich oczekiwań płacowych, jak i ze względu na inne okoliczności, w szczególności rozpoczęcie przez nich pracy na rzecz podmiotów konkurencyjnych, jak również ewentualne problemy w procesie zatrudniania nowych pracowników, mogą mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Spółka zmniejsza to ryzyko będąc powiązanym kapitałowo z osobami o kluczowym znaczeniu dla sukcesu Spółki i nie wyklucza, że w przyszłości wprowadzi system motywacyjny dla kluczowego zespołu Spółki.

Ryzyko związane z realizacją strategii rozwoju Spółki.

Głównym założeniem przyjętej przez Spółkę strategii jest wdrożenie do produkcji i sprzedaży Diabetomatu - wyrobu medycznego do badania poziomu cukru o wysokim potencjale rynkowym, dla którego dostępne rozwiązania konkurencyjne charakteryzują się porównywalnym poziomem dokładności i efektywności i którego przewaga polega przede wszystkim na wygodzie użytkowania, bez konieczności pobierania krwi do badania. Istnieje ryzyko, iż na skutek czynników niezależnych od Spółki takich jak działania podmiotów konkurencyjnych, nieosiągnięcie planowanej skali działalności lub też nietrafnego wyboru poszczególnych rynków dla wprowadzania wyrobu medycznego, mogą spowodować trudności w zrealizowaniu założonej strategii.

Jeśli Spółka napotka na nieprzewidziane lub pozostające poza jej kontrolą przeszkody w trakcie realizacji swojej strategii, może nie zrealizować jej w pełni, podjąć decyzję o jej zmianie, zawiesić jej realizację lub od niej odstąpić. Tym samym istnieje ryzyko, że Spółka może nie osiągnąć korzyści zaplanowanych z wdrożenia strategii lub osiągnąć je z opóźnieniem albo na poziomie niższym niż zakładano. Nie można wykluczyć, iż w przypadku niezrealizowania przez Spółkę przyjętych celów strategicznych, wpłynie to negatywnie na sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki, a inwestorzy mogą utracić zainwestowane w Spółkę środki.

Ryzyko zarządzania firmą.

Nieprawidłowe zarządzanie firmą i niewłaściwie przeprowadzana kontrola wewnętrzna wyrażająca się ustanowieniem niewłaściwych procesów i procedur wewnętrznych w Spółce jest ograniczona skalą organizacji. Spółka stale monitoruje zmiany w przepisach prawa i dostosowuje do nich swoje systemy zarządzania i wewnętrzne regulacje. Ponadto Zarząd w obliczu spodziewanego rozwoju na bieżąco przygotowuje się do zwiększenia skali prowadzonego biznesu i odpowiedniego dostosowania systemu zarządzania firmą, aby zminimalizować ryzyko błędów w zakresie zarządzania przedsiębiorstwem. Podobnie postępuje w przypadku kontroli wewnętrznej wdrażając w organizacji mechanizmy kontroli wewnętrznej poprzez stałe i bieżące monitorowanie, a także ciągłe usprawnianie newralgicznych procesów.

Ryzyko utraty, nieprzedłużenia bądź nieuzyskania certyfikacji.

Jednym z etapów dopuszczania wyrobów medycznych, o określonej klasie, do obrotu jest przeprowadzenie badań klinicznych i uzyskanie odpowiedniego certyfikatu. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania i wykorzystania stosowanej metody. Niespełnienie któregoś z warunków lub braki w dokumentacji mogą spowodować opóźnienie prowadzonych prac, powstanie po stronie Spółki dodatkowych kosztów finansowych, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania projektu.

Ryzyko związane z dywersyfikacją portfolio projektów oraz fazą rozwoju technologii.

Mając na uwadze specyfikę branży medtech, Spółka identyfikuje ryzyko koncentracji zasobów na wczesnych etapach rozwoju technologii. Na dzień bilansowy wiodącym projektem Spółki pozostaje system Diabetomat, który znajduje się w fazie przygotowań do kluczowych eksperymentów medycznych. Niepowodzenie lub opóźnienie w komercjalizacji tego rozwiązania mogłoby mieć istotny, negatywny wpływ na przyszłą sytuację finansową i operacyjną emitenta. W celu skutecznego ograniczenia tego ryzyka, Zarząd podjął intensywne działania zmierzające do rozszerzenia i dywersyfikacji portfolio produktowego. W okresie po dniu bilansowym Spółka formalnie wdrożyła do agendy badawczo-rozwojowej dwa nowe rozwiązania technologiczne: CardioBreath – system dedykowany kardiologicznej diagnostyce oddechowej. EnduroBreath – technologia wspierająca diagnostykę i monitoring wydolnościowy. Wprowadzenie nowych projektów znacząco zmniejsza zależność Spółki od sukcesu jednego urządzenia. Dodatkowo, ryzyko finansowania rozwoju wieloproduktowego zostało ograniczone poprzez złożenie wniosków o dofinansowanie projektu CardioBreath w ramach Ścieżki SMART (PARP), który w maju 2026 roku pomyślnie przeszedł do II etapu oceny. Należy jednak pamiętać, że zarówno projekty nowo wprowadzone, jak i system Diabetomat, znajdują się w fazie przedkomercyjnej. Wiąże się to z typowym dla sektora B+R ryzykiem technologicznym, regulacyjnym (uzyskanie certyfikacji medycznych) oraz rynkowym, dotyczącym przyszłego przyjęcia gotowych produktów przez placówki medyczne i pacjentów. Zarząd na bieżąco monitoruje harmonogramy prac i budżety, aby minimalizować ekspozycję na wyżej wymienione czynniki.

Ryzyko zdarzeń losowych.

Spółka, tak jak każdy inny podmiot działający na rynku, narażony jest na oddziaływanie tzw. siły wyższej, w tym na zajście nieprzewidzianych zdarzeń o charakterze żywiołowym (np. powódź, wichury, itp.) lub losowym (np. pożar, kradzież, itp.), jak również specyficznych zdarzeń negatywnych związanych z prowadzoną działalnością, w szczególności w obszarze dotyczącym regulacji wprowadzania produktów na rynek diagnostyki medycznej. Przedmiotowe zdarzenia poprzez zaistnienie zdarzeń niepożądanych lub skutków ubocznych mogą narazić Spółkę na odpowiedzialność odszkodowawczą. Ryzyko to Spółka ogranicza poprzez wdrożenie stosownych procedur oraz zarządzanie ryzykiem przez kluczowy personel.

Ryzyko związane ze zmianami w przepisach podatkowych i ich niejednorodną interpretacją.

Zmieniające się przepisy prawa, w szczególności w zakresie prawa podatkowego, prawa pracy, systemu ubezpieczeń społecznych, prawa gospodarczego i cywilnego stanowią niekorzystny czynnik dla stabilności prowadzenia działalności gospodarczej. Przepisy polskiego prawa podatkowego są skomplikowane, a ich interpretacja może budzić wątpliwości. Przepisy te podlegają częstym i nieprzewidywalnym zmianom, które mogą w praktyce stosowania przepisów prawa mieć charakter retroaktywny. Praktyka stosowania prawa podatkowego przez organy podatkowe nie jest jednolita, a w orzecznictwie sądów administracyjnych nierzadko występują w tym zakresie istotne rozbieżności. W rezultacie istnieje ryzyko, że w konkretnych sprawach poszczególne organy mogą wydawać decyzje i interpretacje podatkowe, które będą nieprzewidywalne lub nawet wzajemnie ze sobą sprzeczne. Co więcej, polski system podatkowy charakteryzuje się stosunkowo długim okresem przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz rygorystycznymi przepisami sankcyjnymi. Z tego powodu ryzyko związane z niewłaściwym stosowaniem prawa podatkowego w Polsce może być większe niż w systemach prawnych właściwych dla rynków bardziej rozwiniętych.

Istnieje także ryzyko, że wraz z wprowadzeniem nowych regulacji, Spółka będzie musiała podjąć działania dostosowawcze, co może skutkować zwiększonymi kosztami wymuszonymi okolicznościami związanymi z dostosowaniem się do nowych przepisów. Należy przy tym zauważyć, że oprócz własnych zobowiązań podatkowych Spółka dokonuje także płatności podatków na rzecz i w imieniu innych podmiotów działając w charakterze płatnika. Materializacja któregośkolwiek z powyższych ryzyk może mieć niekorzystny wpływ na działalność, sytuację finansową i perspektywy rozwoju Spółki.

Ryzyko związane ze zmianami w regulacjach prawnych.

Spółka narażona jest na ryzyko związane ze zmianami regulacji krajowych i zagranicznych, które to ryzyko Spółka zmniejsza, prowadząc stałe monitorowanie prac legislacyjnych oraz wdrażając rozwiązania zapewniające zgodność procedur operacyjnych z aktualnie obowiązującymi przepisami, jednak nie można wykluczyć, że narastająca ilość regulacji, ciągłe zmiany, pojawiające się odmienne interpretacje przepisów przez sądy i organy administracji publicznej, brak spójności orzecniczej zarówno na płaszczyźnie terytorialnej (różna interpretacja przepisów w różnych częściach kraju) jak i czasowej (zmienność interpretacji w czasie) będą miały w przyszłości negatywny wpływ na Spółkę.

Ryzyko umowy o korzystanie z patentów należących do Advanced Diagnostic Equipment Sp. z o.o.

Spółka jest związana ze znaczącym akcjonariuszem – Advanced Diagnostic Equipment Sp. z o.o. – umową licencyjną nadającą Spółce wyłączne prawo do korzystania ze wszystkich obecnie posiadanych przez licencjodawcę patentów związanych z technologią wykorzystywaną w Diabetomacie. Umowa została odpowiednio dostosowana do aktualnego harmonogramu projektu i zapewnia Spółce możliwość niezakłóconego prowadzenia prac związanych z certyfikacją, badaniami klinicznymi oraz przygotowaniem komercjalizacji urządzenia. Umowa przewiduje również nieodwołalną opcję nabycia przez Spółkę praw do patentów.

W ocenie Zarządu współpraca pomiędzy Spółką a Advanced Diagnostic Equipment Sp. z o.o. ma charakter długoterminowy i strategiczny. Oba podmioty są powiązane kapitałowo i osobowo, a ich celem pozostaje skuteczne zakończenie procesu rejestracji oraz komercjalizacja Diabetomatu. Dodatkowo część rozwiązań technologicznych opracowanych w trakcie przygotowania urządzenia do produkcji seryjnej stanowi już własność Spółki.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia w przyszłości okoliczności skutkujących zmianą warunków współpracy pomiędzy stronami lub koniecznością wcześniejszego uregulowania kwestii własności intelektualnej. Zarząd ocenia jednak prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako ograniczone, a posiadane przez Spółkę uprawnienia wynikające z umowy licencyjnej oraz opcji nabycia patentów zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla realizacji strategii rozwoju i komercjalizacji Diabetomatu.

Ryzyko zakłóceń produkcji i braku środków na produkcję.

Spółka nawiązała już wstępną współpracę z producentem, któremu zamierza zlecić produkcję i koszty produkcji są już dość dokładnie określone. Istnieje ryzyko, że współpraca z producentem nie będzie układała się po myśli Spółki, nastąpią opóźnienia, wady jakościowe, producent będzie chciał zmienić cenę, a także istnieje ryzyko, że Spółka nie będzie miała wystarczających środków na rozpoczęcie produkcji. Spółka zidentyfikowała więcej podmiotów, którym może zlecić produkcję Diabetomatu, rynek producentów jest konkurencyjny, co umożliwia szybkie zmiany w razie potrzeb. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ma zapewnione środki na rozpoczęcie produkcji, będzie także korzystała z pożyczek.

Ryzyko związane z utratą płynności finansowej

W związku z kapitałochłonną fazą projektów B+R, Spółka monitoruje ryzyko przejściowego obniżenia płynności. Ryzyko to na dzień sporządzenia sprawozdania zostało istotnie ograniczone poprzez uruchomienie w dniu 22 maja 2026 roku emisji akcji serii F w ramach kapitału docelowego z potencjałem pozyskania do 3.002.000,00 zł, z której pierwsze wpłaty wpłynęły już na rachunek Spółki. Dodatkowym czynnikiem mitygującym jest zakwalifikowanie projektu CardioBreath do II etapu oceny PARP (wnioskowana dotacja: 3,91 mln zł) oraz zapewnienie gotowości kluczowych akcjonariuszy do udzielenia pożyczki podporządkowanej w razie wystąpienia zatorów płynnościowych.

Ryzyko walutowe

Spółka ponosi koszty głównie w PLN i posiada środki pieniężne w PLN. W przyszłości, po rozpoczęciu produkcji Diabetomatu, część kosztów i przychodów będzie realizowana w walutach obcych i powstanie ryzyko związane ze zmianą kursów walutowych. Spółka nie stosuje obecnie zabezpieczeń przed ryzykiem walutowym.

Ryzyko zmienności stóp procentowych

Spółka na dzień bilansowy nie posiadała zewnętrznych umów kredytowych ani pożyczek bankowych opartych na zmiennej stopie procentowej. W przypadku planowanego uruchomienia pożyczki podporządkowanej od podmiotów powiązanych, jej warunki zostaną ustalone w sposób minimalizujący ekspozycję na ryzyko rynkowych zmian stóp procentowych. W sytuacji, w której Spółka podejmie decyzję o finansowaniu części działalności kredytem bankowym lub pożyczkami, powstanie ryzyko związane ze zmianą stóp procentowych. Wzrost stóp procentowych spowoduje wzrost kosztów obsługi zadłużenia oraz zmniejszenie efektywności działalności poprzez zmniejszenie zysków. Z drugiej strony obniżenie się poziomu stóp procentowych skutkowałoby obniżeniem kosztów finansowania oraz zwiększeniem zysków.

j. Opis zasad sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego

Opis zasad sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego za 2025 r. znajduje się w tym sprawozdaniu finansowym.

k. Poziom kapitału własnego.

Kapitał własny Spółki na koniec 2025 r. wynosił 3.482.707,65 zł.

l. Podział zysku za rok 2025.

Zarząd proponuje przeznaczyć cały zysk za 2025 r. na kapitał zapasowy.

Artur Rydosz
Prezes Zarządu

Mikołaj Dyzio
Wiceprezes Zarządu