

AirwayMedix

Skonsolidowany raport roczny Grupy Kapitałowej Airway Medix
Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej
za okres od 1 stycznia 2015 r. do 31 grudnia 2015 r.

Pismo Zarządu Airway Medix S.A.	3
1. Podstawowe informacje o Grupie	6
2. Przedmiot działalności i przewidywany rozwój Grupy	9
3. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym oraz po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania oraz ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań rozwoju	9
4. Przewidywany rozwój Grupy	12
5. Informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej	13
6. Informacja o instrumentach finansowych	15
7. Cele i zasady zarządzania ryzykiem finansowym	16
8. Transakcje z podmiotami powiązanymi o znacznej wartości	18
9. Zobowiązania pozabilansowe	18
10. Informacje dodatkowe	20
11. Oświadczenia Zarządu Airway Medix S.A.	23

Pismo Zarządu Airway Medix S.A.

Drodzy Akcjonariusze,

Z przyjemnością prezentujemy Państwu raport finansowy Airway Medix S.A. za rok obrotowy 2015.

Airway Medix S.A. kontynuuje intensywne prace nad rozwojem portfela Spółki oraz komercjalizacją produktów już dopuszczonych do obrotu. Swoją działalność koncentrujemy na pracach badawczo-rozwojowych i komercjalizacji urządzeń, których użycie obniża ryzyko powikłań oraz skraca czas pobytu pacjentów w szpitalu – co w konsekwencji prowadzi również do poprawy kondycji finansowej jednostek szpitalnych.

Urządzenia rozwijane przez Airway Medix przeznaczone są dla pacjentów wentylowanych mechanicznie na Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej oraz Oddziałach Anestezjologicznych. Nasze produkty, dzięki zastosowaniu innowacyjnych, opatentowanych globalnie technologii, chronią pacjentów przed zachorowaniem na odrespiratorowe zapalenie płuc (ang. ventilation associated pneumonia - VAP), schorzenie, które jest uważane za jedno z najczęstszych, najpoważniejszych i najbardziej kosztownych powikłań u pacjentów wentylowanych mechanicznie.

Rok 2015 był dla Spółki rokiem owocnych prac rozwojowych jak również działań związanych z walidacją kliniczną i wsparciem pilotażowego wdrożenia pierwszego komercjalizowanego produktu. W szczególności w drugiej połowie roku osiągnęliśmy kolejne istotne kamienie milowe zgodne z długoterminową strategią rozwoju Spółki, które w znacznym stopniu przybliżają Spółkę do komercjalizacji portfolio jej produktów na rynkach międzynarodowych.

Komercyjne kamienie milowe

- W październiku podpisaliśmy kolejną istotną umowę dystrybucyjną w ramach procesu komercjalizacji produktu Closed Suction System (CSS). Airway Medix Closed Suction System jest w chwili obecnej jedynym dostępnym zamkniętym systemem czyszczącym z aktywnym mechanizmem czyszczenia, który zapewnia skuteczne czyszczenie dotchawiczej rurki intubacyjnej przez cały okres, w którym pacjent jest wentylowany. Umowa została zawarta z partnerem z Republiki Korei, NANO3H z siedzibą w Seulu. Na podstawie umowy Airway Medix S.A. ustanowiła NANO3H wyłącznym dystrybutorem produktów Airway Medix Closed Suction System na terenie Republiki Korei. W ramach umowy NANO3H zobowiązało się do zakupu, w latach 2016-2018, minimalnej ilości Produktów w liczbie 64.000 sztuk. 24 grudnia 2015 r. spółka koreańska złożyła pierwsze zamówienie przekraczające 40 tys. PLN.
- Kolejnym bardzo istotnym wydarzeniem było podpisanie aneksu do umowy dystrybucyjnej z Ambu A/S z siedzibą w Ballerup w Danii, który jest podmiotem notowanym na rynku publicznym, obecnym na 75 rynkach, specjalizującym się w sprzedaży na oddziałach intensywnej opieki medycznej i anestezjologicznych. Pierwotna umowa podpisana 11 listopada 2015 r. obejmowała dystrybucję przez Ambu produktu CSS na terenie Włoch, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Niemiec i Australii. Umowa została zawarta na 12 miesięcy. W dniu 12 listopada 2015 roku za sprawą podpisanego aneksu, umowa została przedłużona na kolejne 18 miesięcy.
- Na bazie podpisanego aneksu Airway Medix Closed Suction System jest wdrażany na rynkach Wielkiej Brytanii, Australii, Hiszpanii, Włoszech i Niemczech. W grudniu Spółka dokonała wymiany urządzeń dostarczonych w ramach pierwszej dostawy do Ambu A/S po wprowadzeniu udoskoaleń w konstrukcyjnych, które zostały zasugerowane przez użytkowników pierwszej przetestowanej serii. Jest to część prac optymalizacyjnych, przeprowadzanych wraz z partnerem strategicznym, polegających na zebraniu informacji zwrotnej z rynków lokalnych na temat funkcjonalności urządzenia i wdrożeniu stosownych usprawnień.

Podpisanie aneksu potwierdza nieustające zainteresowanie firmy Ambu budowaniem sprzedaży produktu CSS na rynkach objętych umową.

Badawczo-rozwojowe kamienie milowe

- Zakończyliśmy badania kliniczne na 80 pacjentach w Kaplan Medical Center w Izraelu komercjalizowanego już przez Spółkę produktu **Closed Suction System (CSS)**. Badania przeprowadzone zostały przez zespół specjalistów z Oddziału Intensywnej Terapii Kaplan Medical Center (Rehovot, Israel). W badaniu porównano nasze urządzenie do wiodącego na rynku – wyniki jednoznacznie potwierdzają znacząco wyższą skuteczność **CSS Airway Medix**. Zdaniem zespołu badaczy uzyskane wyniki wskazują, że „stosowanie urządzenia **CSS** ma potencjał do ograniczenia stosowania antybiotyku w terapii.” Zakończenie badań klinicznych oraz uzyskane wyniki potwierdzających skuteczność urządzenia, stanowią przełomowy moment w procesie rozwoju i komercjalizacji produktu, zarówno dla partnerów strategicznych spółki, jak i dla użytkowników. Badania te znacznie przybliżają produkt do rejestracji przez Federal Drug Administration (FDA) oraz dopuszczenia do obrotu na rynku amerykańskim. Szczegółowe wyniki badań zaprezentujemy wkrótce w osobnym komunikacie.
- W rezultacie prac koncepcyjnych i badawczo – rozwojowych trwających przez ostatnie kilkanaście miesięcy, prowadzonych w ciągłej współpracy z użytkownikami oraz partnerami biznesowymi, możemy formalnie potwierdzić, że nasze portfolio zostało rozszerzone o dwa nowe produkty: **Oral Care (OC)** - zestaw do czyszczenia jamy ustnej u pacjentów intubowanych oraz unieruchomionych, oraz **Cuff Pressure Regulator (CPR)**, czyli urządzenie, które służy do automatycznego monitorowania i regulowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej. Rozwój prototypów obu urządzeń konsultowany jest regularnie ze środowiskiem lekarskim i pielęgniarskim a ich strategiczne znaczenie dla Airway Medix podkreśla zainteresowanie liderów branżowych oboma produktami. W omawianym okresie jeden z liderów rynku amerykańskiego urządzeń medycznych, dostrzegając duży potencjał urządzenia **CPR** w profilaktyce zapadania na VAP, podpisał z nami list Intencyjny dotyczący współpracy przy wprowadzaniu urządzenia CPR na rynek amerykański, przeprowadzenia badań klinicznych oraz promocji technologii, marketingu i wsparcia sprzedaży. Szacujemy, certyfikacja obu urządzeń na rynku amerykańskim będzie miała miejsce jeszcze w 2016 roku.
- W ostatnim kwartale 2015 r. Grupa sfinalizowała mapę drogową mającą na celu dopuszczenie produktu Airway Medix CSS oraz Airway Medix CPR w USA. Jednostka dominująca otrzymała, przygotowaną przez niezależnego doradcę regulatorowego, Bosmat Friedman Regulatory Consultant, ekspertyzę regulacyjną dla rynku amerykańskiego. Opracowania świadczą o braku konieczności przeprowadzania długotrwałej i kosztowej procesu 510 (k) de novo na rzecz standardowego procesu 510(k). Wobec powyższego otrzymanie dopuszczenia spodziewane jest w drugiej połowie 2016 r, co otworzy spółce drogę do rynku amerykańskiego i nowych umów obejmujących terytorium USA.
- W omawianym okresie zakończono także prace nad prototypem Alfa (tzw. working prototype) urządzenia Oral Care. Zakończono także badania rynkowe, definiowanie tzw. value proposition produktu oraz opracowano ścieżkę rozwoju produktu, który umożliwi jego komercjalizację na rynku amerykańskim. W dniu 6 stycznia 2016 roku Spółka otrzymała, przygotowaną przez niezależnego doradcę regulatorowego, Bosmat Friedman, Regulatory Consultant, ekspertyzę regulacyjną dla rynku amerykańskiego. Produkt zakwalifikowany został jako wyrób medyczny klasy I lub II w procedurze 510K Exempt, która stanowi najłatwiejszą ścieżkę regulacji sprowadzającą się do notyfikacji produktu na rynku amerykańskim (bez wymaganej dodatkowej procedury rejestracyjnej).

Zgodnie z komunikacją na koniec ubiegłego kwartału, kontynuujemy wzmożone pracę nad nowymi produktami w portfolio Spółki. Celem strategicznym wyznaczonym przez Zarząd dla Spółki ma być komercjalizacja 3 innowacyjnych urządzeń w ciągu najbliższych 18 miesięcy.

Jednostka dominująca kontynuuje również proces przeniesienia notowań akcji Spółki na rynek główny GPW. W dniu 10 listopada 2015 roku został złożony wniosek o zatwierdzenie dokumentu rejestracyjnego, ofertowego i podsumowującego w związku z ubieganiem się o dopuszczenie papierów wartościowych do obrotu na rynku regulowanym. Obecnie akcje notowane są na rynku NewConnect. Zarząd Airway Medix S.A. zakłada, że przeniesienie na główny parkiet warszawskiej giełdy zostanie sfinalizowane w II kwartale 2016 roku.

Dziękujemy naszym akcjonariuszom za dotychczas powierzone nam zaufanie.

Z wyrazami szacunku

Marek Orłowski – Prezes Zarządu

Anna Aranowska-Babłok – Członek Zarządu

1. Podstawowe informacje o Grupie

Nazwa (firma) spółki:	Airway Medix Spółka Akcyjna („Spółka”, „Airway Medix”)
Adres siedziby:	ul. Słomińskiego 15 lok. 509, 00-195 Warszawa, Polska
Numer telefonu:	+48 22 398 39 02
Numer faksu:	+48 22 300 99 87
Poczta elektroniczna dla inwestorów:	info@Airwaymedix.pl
Strona internetowa:	www.Airwaymedix.pl
NIP:	525-256-82-05
REGON:	146885502
Oznaczenie sąd rejestrowego	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Data rejestracji	25 września 2013 roku
Numer KRS	0000477329

Grupa Kapitałowa Airway Medix („Grupa”, „Grupa Airway Medix”) składa się z jednostki dominującej Airway Medix S.A. („Spółka”, „jednostka dominująca”, „Emitent”, „Airway Medix”) oraz spółki zależnej Biovo Technologies Ltd. z siedzibą w Izraelu („Biovo”, „Biovo Technologies”, „spółka zależna”).

Grupa powstała w dniu 25 września 2013 r. w wyniku połączenia spółek – Airway Medix Bis Sp. z o.o. (przejmująca) i Airway Medix Sp. z o.o. (przejmowana) dokonanego w trybie art. 492, par. 1, pkt 2 Kodeksu spółek handlowych. Airway Medix Bis Sp. z o.o. została utworzona w dniu pierwszej połowie 2013 r., a Airway Medix Sp. z o.o. – w drugiej połowie 2010 r.

Jednostka prowadzi działalność gospodarczą na podstawie statutu uchwalonego przez walne zgromadzenie akcjonariuszy sporządzonego w dniu 25 sierpnia 2015 roku w formie aktu notarialnego Rep. A nr 14494/2015 w Kancelarii Notarialnej Pawła Błaszczaka w Warszawie.

Połączenie spółek zostało zarejestrowane przez Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 25 września 2013 roku pod numerem KRS: 0000477329.

Grupa Airway Medix jest dedykowana do rozwoju rodziny jednorazowych wyrobów medycznych stosowanych na oddziałach intensywnej terapii oraz anestezjologii. Grupa prowadzi działalność na bazie współpracy polsko-izraelskiej.

Na podstawie umowy z dnia 29 sierpnia 2012 r. spółka Airway Medix sp. z o.o. dokonała zakupu 1.960.000 udziałów w spółce Biovo Technologies Ltd. z siedzibą w Izraelu, HaMelacha 23, Park Afek, Rosh-HaAyin 4809173, numer spółki: 514644210. Spółka Biovo Technologies Ltd. pełni funkcję centrum badawczo-rozwojowego, w którym rozwijane i tworzone są rozwiązania Spółki. Działalność operacyjna oraz prace badawczo-rozwojowe prowadzone są głównie w zależnej w 99,9% od siebie spółce izraelskiej – Biovo Technologies Ltd. Spółka nie posiada oddziałów ani zakładów.

Podstawowym przedmiotem działalności jednostki dominującej i spółki zależnej są badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii (PKD 72.11Z).

Czas trwania obu spółek jest nieoznaczony.

Kapitał zakładowy

Liczba akcji (udziałów) wg serii emisji	31.12.2015	31.12.2014
Seria A	43 518 444	35 320 574
Seria B	6 000 000	6 000 000
Razem liczba akcji (udziałów)	49 518 444	41 320 574

Kapitał zakładowy został w całości opłacony. Akcje pierwszej emisji o wartości nominalnej 34 915 000 zł zostały opłacone w wyniku połączenia, w konsekwencji którego powstała jednostka dominująca.

W 2014 roku, na podstawie Uchwały nr 7 Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników z dnia 10 lutego 2014 r., kapitał zakładowy został podwyższony o 405 574 zł poprzez emisję 405 574 akcji na okaziciela serii A o numerach 34 915 001 do 35 320 574. Akcje zostały objęte w dniu 10 lutego 2014 r. Podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w KRS w dniu 2 czerwca 2014 r. Nowo wyemitowane akcje zostały opłacone w drodze umownego potrącenia wierzytelności.

W dniu 10 lutego 2014 R. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło również następujące uchwały, dotyczące warunkowego podwyższenia kapitału:

- Uchwałę nr 8 w sprawie emisji obligacji na rzecz Adiuvio Investment S.A., na podstawie której Spółka wyemituje nie więcej niż 25 000 obligacji imiennych serii A o wartości nominalnej 100 złotych każda i łącznej wartości nominalnej 2 500 000 złotych (obligacje serii A), zamiennych – z uwzględnieniem kwoty oprocentowania na maksymalnie 2 970 598 akcji na okaziciela serii A o wartości nominalnej 1 złoty każda oraz o łącznej wartości nominalnej nie wyższej niż 2 970 598 złotych (Akcje serii A). Termin ostatecznego wykupu ustalono na 31 grudnia 2017 roku.
- Uchwałę nr 9 w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w związku z podjęciem Uchwały nr 8 NWZ Spółki.
- Uchwałę nr 10 w sprawie emisji 60 340 obligacji zamiennych na akcje na rzecz spółki Orenore Sp. z o.o. o wartości nominalnej 100 zł każda i łącznej wartości nominalnej 7 169 835 zł z datą wykupu 31 grudnia 2017 roku.
- Uchwałę nr 11 w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w związku z podjęciem uchwały nr 7 i uchwały nr 9.
- Warunkowe podwyższenie kapitału wynikające z powyższych uchwał zostało zarejestrowane w KRS 2 czerwca 2014 roku.

W dniu 30 czerwca 2014 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło następujące uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego:

- Uchwałę nr 3 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie mniejszą niż 1,00 zł i nie większą niż 8 000 000,00 zł poprzez emisję nie mniej niż 1 i nie więcej niż 8 000 000 akcji na okaziciela, oznaczonych jako seria B o wartości nominalnej 1 zł każda i łącznej wartości nominalnej nie mniejszej niż 1,00 zł i nie większej niż 8 000 000 zł. NWZ wyłączyło prawo poboru emitowanych akcji dla dotychczasowych akcjonariuszy.
- Uchwałę nr 4 w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii A w ilości nie większej niż 3 070 000 oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę 3 070 000 zł z wyłączeniem prawa poboru dla dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Jeden warrant będzie uprawniał do objęcia 1 akcji serii C osoby, których imienną listę określi Zarząd Spółki.

W dniu 12 września 2014 r. dokonano zamiany obligacji na akcje serii A. Podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 8 197 870 zł zostało zarejestrowane w KRS w lutym 2015 r.

Zarząd Jednostki dominującej

Na dzień 31 grudnia 2015 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Zarządu przedstawiał się następująco:

- Marek Orłowski – Prezes Zarządu
- Anna Aranowska-Babłok – Członek Zarządu
- Oron Zachar – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza Jednostki dominującej

Na dzień sporządzenia niniejszego skonsolidowanego sprawozdania finansowego skład Rady Nadzorczej Jednostki dominującej przedstawiał się następująco:

- Tomasz Poniński – Przewodniczący
- Piotr Krüger - Wiceprzewodniczący
- Jędrzej Tracz
- Maria Ewa Gajda
- Paweł Nauman

Na dzień 31 grudnia 2015 r. skład Rady Nadzorczej Spółki dominującej przedstawiał się następująco:

- Tomasz Poniński – Przewodniczący
- Piotr Krüger - Wiceprzewodniczący
- Jędrzej Tracz
- Maria Ewa Gajda
- Paweł Nauman

9 stycznia 2015 r. Elad Einav przestał być członkiem Rady Nadzorczej Spółki dominującej. Jego miejsce zajęła Maria Gajda.

Paweł Nauman oraz Jędrzej Tracz zostali odwołani, a Tomasz Szyber oraz Piotr Talarek zostali powołani na członków Rady Nadzorczej Spółki na podstawie uchwał nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z 29 marca 2016 roku (uchwały o powołaniu Tomasza Szybera oraz Piotra Talarka wchodzi w życie pod warunkiem zawieszającym w postaci rejestracji przez sąd rejestrowy właściwy dla Spółki zmiany Statutu Spółki objętej uchwałą nr 3 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 29 marca 2016 roku w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego. Stosowny wniosek w tym zakresie został złożony przez Emitenta do sądu rejestrowego w dniu 30 marca 2016 r.).

Struktura Grupy Kapitałowej

Na dzień bilansowy Grupę Kapitałową Airway Medix tworzy Airway Medix S.A. oraz 1 podmiot bezpośrednio zależny od Emitenta, tj. spółka Biovo Technologies Ltd z siedzibą w Rosh HaAyin (Izrael).

Airway Medix S. A. jest spółką utworzoną do rozwoju rodziny jednorazowych wyrobów medycznych stosowanych u pacjentów wentylowanych tj. pacjentów, których czynności oddechowe wspomagane są respiratorem bądź innym urządzeniem wspomagającym. Działalność operacyjna oraz prace badawczo – rozwojowe w przeważającej części prowadzone są w spółce prawa izraelskiego – Biovo Technologies Ltd, która jest spółką zależną od Airway Medix S. A. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego Grupa rozwija 3 produkty na zaawansowanym etapie rozwoju:

- 1) zamknięty system czyszczący (CSS) – produkt dopuszczony do obrotu na terytorium UE,
- 2) system czyszczący jamę ustną (OC) – produkt w fazie prototypu;
- 3) urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej (CPR) – produkt w fazie prototypu.

Airway Medix S. A. jest spółką publiczną, której akcje notowane są w alternatywnym systemie obrotu NewConnect prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych S.A. Airway Medix S. A. prowadzi działalność badawczo-rozwojową oraz produkcyjną we współpracy ze spółką Biovo Technologies Ltd.

Organizacja Grupy Kapitałowej Emitenta wynika z następujących czynników:

- 1) finansowy-zarządczy – dla Biovo Technologies Ltd tworzony jest oddzielny budżet, w ramach którego finansowane są poszczególne projekty realizowane przez ten podmiot. Ponadto, przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych w ramach osobnej spółki, łatwiej jest prowadzić analizę kosztów projektów oraz pozyskać ewentualne finansowanie zewnętrzne;
- 2) organizacyjno-techniczny – Biovo Technologies Ltd pełni dla Emitenta funkcję własnego laboratorium badawczo-rozwojowego. Pierwotnie spółka Biovo Technologies Ltd należała w 100% do Wynalazców (Oron Zachar, Elad Einav), przy czym Airway Medix sp. z o. o., tj. jedna z dwóch poprzedniczek prawnych Emitenta, weszła w dniu 29 sierpnia 2012 r. w posiadanie pakietu kontrolnego w spółce na podstawie zawartej umowy nabycia udziałów, na mocy której Airway Medix sp. z o. o. objęła 1.960.000 nowo emitowanych udziałów w Biovo Technologies Ltd, stanowiących 99,9% kapitału zakładowego tej spółki. Spółka nadal pozostaje zarejestrowana w jurysdykcji izraelskiej. Ponadto, na 31 grudnia 2015 r. 0,1% udziałów w Biovo Technologies Ltd pozostaje nadal w posiadaniu Wynalazców;
- 3) ekonomiczny – z uwagi na to, że Wynalazcy oraz ich współpracownicy, pracujący nad rozwojem produktów rozwijanych przez Grupę są w większości obywatelami Izraela i tam mają miejsce zamieszkania, ulokowanie

laboratorium badawczego w jurysdykcji izraelskiej pozwala zoptymalizować procesy organizacyjne i uzyskać oszczędności w zakresie kosztów prac badawczych;

2. Przedmiot działalności i przewidywany rozwój Grupy

Działalność Grupy skupia się na rozwoju rodziny jednorazowych wyrobów medycznych z zabezpieczoną międzynarodową własnością intelektualną stosowanych na oddziałach intensywnej terapii oraz anestezjologii. Grupa prowadzi działalność na bazie współpracy polsko-izraelskiej. Działalność operacyjna oraz prace badawczo-rozwojowe prowadzone są głównie w spółce zależnej – Biovo Technologies Ltd.

Aktualnie spółka aktywnie rozwija trzy produkty:

- Zamknięty system czyszczący (CSS) – produkt dopuszczony do obrotu na terytorium UE oraz komercjalizowany w ramach umowy dystrybucyjnej z partnerem strategicznym,
- System czyszczący jamę ustną (OC) – produkt w fazie prototypu,
- Urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej (PCR) – produkt w fazie prototypu.

Od początku powstania Grupa skupia swoje aktywności na pracach badawczo-rozwojowych i komercjalizacji ekonomicznych pod względem kosztów nowatorskich urządzeń do jednorazowego stosowania u pacjentów wentylowanych mechanicznie na Oddziałach Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM), u pacjentów z zagrożeniem życia oraz na oddziałach anestezjologii.

Rodzina produktów opracowywanych przez Grupę służy ograniczaniu u chorych rozwoju błony biologicznej (biofilm), zmniejszaniu flory bakteryjnej jamy ustnej i poprawie mocowania oraz szczelności rurek intubacyjnych. Ograniczanie tworzenia biofilmu oraz zapobieganie przedostawaniu się zainfekowanych treści do płuc pomaga zapobiegać powstawaniu odrespiratorowego zapalenia płuc („VAP”, ang. Ventilation Associated Pneumonia).

Odrespiratorowe zapalenie płuc jest uważane za jedno z najpoważniejszych i najbardziej kosztownych zakażeń szpitalnych. W Stanach Zjednoczonych średni koszt każdego dnia spędzonego w szpitalu przez pacjenta jest szacowany na poziomie ponad 4 000 USD. Szacuje się, że w Stanach Zjednoczonych VAP jest przyczyną dodatkowych wydatków w wysokości 1,5 miliarda USD. Względna nieskuteczność obecnych urządzeń na rynku prowadzi do utrzymania wysokiej liczby przypadków VAP i długotrwałej wentylacji nawet na najlepszych oddziałach wysoko cenionych szpitali oraz jednoczesnej nieefektywnej i czasochłonnej pracy personelu pielęgniarskiego.

Produkty wchodzące w skład portfolio i opracowywane przez Grupę stanowią odpowiedź na najpilniejsze potrzeby kliniczne i uzupełniają lukę w zakresie urządzeń medycznych dostępnych na rynku. Dają pacjentom, opiekunom i instytucjom finansującym opiekę zdrowotną istotne korzyści kliniczne i ekonomiczne. Rynek dla rodziny produktów Airway Medix szacowany jest przez Grupę na poziomie 900 milionów USD ze stałym tempem wzrostu (>5%).

3. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność jednostki, jakie nastąpiły w roku obrotowym oraz po jego zakończeniu do dnia zatwierdzenia sprawozdania oraz ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań rozwoju

Poniżej przedstawiono kalendarium istotnych wydarzeń wpływających na działalność Grupy w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem:

Zdarzenia korporacyjne

- W dniu 9 stycznia 2015 roku Zarząd Jednostki dominującej otrzymał rezygnację Pana Elad Einava z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Emitenta. Z tym samym dniem (9 stycznia 2015), Akcjonariusze Oron Zachar oraz Elad Einav na mocy uprawnienia osobistego przysługującego im zgodnie z zapisami §13 ust. 9 Statutu Emitenta dokonali powołania Pani Marii Gajdy do pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej.
- W dniu 9 stycznia 2015 roku Zarząd Jednostki dominującej podjął uchwałę nr 1 o odwołaniu prokurenta Spółki – Pana Michała Urbanowskiego (prokura łączna).
- W dniu 5 lutego 2015 roku Orenore Sp. z o.o. będąca akcjonariuszem Jednostki dominującej, na mocy przysługującego jej zgodnie z § 13 ust. 8 Statutu Spółki uprawnienia osobistego, dokonała powołania Pana Piotra Krügera na funkcję Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej ze skutkiem natychmiastowym.

- Działając na podstawie art. 398, art 399 § 1, art. 402¹, art. 402² Kodeksu spółek handlowych (dalej „KSH”) Zarząd Jednostki dominującej zwołał na 21 maja 2015 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy. Porządek obrad objął między innymi podjęcie uchwały w sprawie wyboru podmiotu do badania sprawozdania finansowego Spółki sporządzonego za okres od 25 września 2013 r. do 31 grudnia 2014 r.
- Działając na podstawie art. 398, art 399 § 1, art. 402¹, art. 402² KSH Zarząd Jednostki dominującej zwołał Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy na 29 czerwca 2015 r. Porządek obrad objął między innymi rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania finansowego oraz sprawozdania zarządu z działalności spółki w roku obrotowym rozpoczynającym się 25 września 2013 roku i kończącym się 31 grudnia 2014 roku.
- Działając na podstawie art. 398, art 399 § 1, art. 402¹, art. 402² KSH Zarząd Jednostki dominującej zwołał na 25 sierpnia 2015 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy. Porządek obrad objął między innymi:
 1. Podjęcie uchwały w sprawie ubiegania się o dopuszczenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
 2. Podjęcie uchwały w sprawie zmiany statutu Spółki.
 3. Podjęcie uchwały w sprawie uchwalenia regulaminu Walnego Zgromadzenia.
 4. Podjęcie uchwały w sprawie powierzenia zadań komitetu audytu radzie nadzorczej Spółki.
- W dniu 10 listopada 2015 r. został złożony do KNF wniosek o zatwierdzenie dokumentu rejestracyjnego, ofertowego i podsumowującego w związku z ubieganiem się o dopuszczenie akcji serii A i B Airway Medix S.A. do obrotu na rynku regulowanym

Działalność badawczo-rozwojowa

- Na przełomie grudnia 2014 r. i stycznia 2015 r. Airway Medix rozpoczęła prace nad nowym produktem – urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej (cuff pressure regulator). Urządzenie będzie przeznaczone dla zarówno dla oddziałów intensywnej opieki medycznej, jak i oddziałów chirurgicznych. Każdy zabieg chirurgiczny trwający dłużej niż 30 minut wymaga zastosowania takiego rozwiązania. W samych Stanach Zjednoczonych przeprowadza się około 13.000.000 podobnych zabiegów w ciągu roku. Obecnie spółka prowadzi prace badawcze mające na celu ostateczne zdefiniowanie produktu, a następnie planowane jest rozpoczęcie prac mających na celu potwierdzenie własności użytkowych i klinicznych urządzenia oraz uzyskanie zgody na dopuszczenie do obrotu na terytorium USA i Europy.
- 29 stycznia 2015 roku na 6. Kongresie EfCCNa (European Federation of Critical Care Nursing Associations) w Walencji, w Hiszpanii zaprezentowano wstępne wyniki badań porównawczych dla systemu CSS. Badania potwierdzają efektywność urządzenia w redukcji biofilmu oraz poziomu „zainfekowania” CPIS (ang. Clinical Pulmonary Infection Score). W badaniu porównano urządzenie Airway Medix do wiodącego na rynku. W przypadku pacjentów, u których zastosowano urządzenie CSS, otrzymano wynik 1.2 dla biofilmu wobec 2.0 przy zastosowaniu urządzenia konkurencji, a dla CPIS było to przeciętnie odpowiednio 4.9 wobec 5.9. Zdaniem zespołu badaczy uzyskane wyniki wskazują, że stosowanie urządzenia CSS Airway Medix „może zmniejszyć powstawanie dotchawicznego biofilmu oraz może być skuteczne w ograniczaniu jego rozwoju na wczesnych etapach.” Ponadto specjaliści stwierdzili, że „to wyjątkowe urządzenie ma potencjał do zmniejszenia CPI oraz ograniczenia stosowania antybiotyku w terapii empirycznej.”
- W 2015 r. Airway Medix kontynuowała rozwój produktów z portfolio, w szczególności Airway Medix Closed Suction System - Zamknięty System Czyszczący do Rurek Intubacyjnych („Airway Medix CSS”) prace rozwojowe zaowocowały pozytywną decyzją US Patent and Trademark Office dot. zakwalifikowania kolejnych patentów związanych z Airway Medix CSS do programu Patent Prosecution Highway Program, co pozwoli na skuteczniejszą ochronę własności intelektualnej Spółki i jest kolejnym krokiem ku komercjalizacji Airway Medix CSS w USA.
- W II kwartale 2015 r. praca podsumowująca badania kliniczne dot. Airway Medix CSS z udziałem zwierząt przeprowadzone w Barcelonie pt. TRACHEAL TUBE BIOFILM REMOVAL THROUGH A NOVEL CLOSED-SUCTIONING SYSTEM: AN EXPERIMENTAL została zaakceptowana do publikacji przez British Journal of Anaesthesia.
- W celu jak najlepszego dopasowania rozwijanych urządzeń do potrzeb rynkowych, w II kwartale 2015 r. Spółka zorganizowała grupy fokusowe w Stanach Zjednoczonych w celu identyfikacji potrzeb użytkowników oraz problemów związanych z aktualnie stosowanymi urządzeniami (konkurencyjnymi do rozwijanych przez Airway Medix). W grupach fokusowych brało udział 10 przedstawicieli personelu pielęgniarstwa Oddziałów Intensywnej Terapii – docelowych użytkowników produktów. Grupy fokusowe organizowane zostały przez wyspecjalizowaną w tym zakresie spółkę Schlesinger. Spotkania odbywały się w San Diego w USA w trakcie kongresu AACN (American Association of Critical-Care Nurses)
- W II kwartale 2015 r. Airway Medix kontynuowała prace nad nowym produktem – Airway Medix Cuff Pressure Regulator - Urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej („Airway Medix CPR”) oraz Airway Medix Oral Care - System do Czyszczenia Jamy Ustnej („Airway Medix OC”). Prototypy tych urządzeń zostały zaprezentowane kilku potencjalnym partnerom strategicznym w trakcie spotkań w USA. Urządzenia spotkały się z dużym zainteresowaniem partnerów.

- W III kwartale 2015 r. zakończono badania kliniczne na 80 pacjentach w Kaplan Medical Center w Izraelu. Badania przeprowadzone zostały przez zespół specjalistów z Departamentu Intensywnej Terapii Kaplan Medical Center (Rehovot, Izrael). Oficjalna publikacja podsumowująca badania spodziewana jest w II kwartale 2016 r. Wstępne wyniki badań porównawczych dla systemu CSS zaprezentowano w styczniu 2015 r. na 6. Kongresie EfCCNa (European Federation of Critical Care Nursing Associations) w Walencji, w Hiszpanii. Badania potwierdzają efektywność urządzenia w redukcji biofilmu oraz poziomu „zainfekowania” CPIS (ang. Clinical Pulmonary Infection Score). W badaniu porównano urządzenie Airway Medix do wiodącego na rynku. W przypadku pacjentów, u których zastosowano urządzenie CSS, otrzymano wynik 1.2 dla biofilmu wobec 2.0 przy zastosowaniu urządzenia konkurencji, a dla CPIS było to przeciętnie odpowiednio 4.9 wobec 5.9. Zdaniem zespołu badaczy uzyskane wyniki wskazują, że stosowanie urządzenia CSS Airway Medix „może zmniejszyć powstawanie dotchawicznego biofilmu oraz może być skuteczne w ograniczaniu jego rozwoju na wczesnych etapach.” Ponadto specjaliści stwierdzili, że „urządzenie ma potencjał do zmniejszenia CPIS oraz ograniczenia stosowania antybiotyku w terapii.” Zakończenie badań klinicznych oraz uzyskanie wyników potwierdzających skuteczność urządzenia, stanowią przełomowy moment w procesie rozwoju i komercjalizacji produktu, zarówno dla partnerów strategicznych spółki, jak i dla użytkowników. Badania te znacznie przybliżają produkt do rejestracji przez FDA (Federal Drug Administration) oraz dopuszczenie do obrotu na rynku amerykańskim.
- W grudniu 2015 roku Jednostka dominująca otrzymała od niezależnego, uznanego amerykańskiego eksperta regulacyjnego, Bosmat Friedman, ekspertyzę regulacyjną. Opracowania świadczą o braku konieczności przeprowadzania długotrwałej i kosztowej procedury 510 (k) de novo na rzecz standardowego procesu 510(k). Wobec powyższego otrzymanie dopuszczenia spodziewane jest w drugiej połowie 2016 r, co otworzy spółce drogę do rynku amerykańskiego i nowych umów obejmujących terytorium USA.

Działalność biznesowa

- W III kwartale 2015 r. Airway Medix podpisała List Intencyjny („Letter of Intent”) z VR Medical - międzynarodowym dystrybutorem („Partner”) działającym m.in. na rynku azjatyckim. List dotyczy umowy na wyłączną dystrybucję dwóch produktów Spółki – Closed Suction System (CSS) oraz nowego produktu w portfolio - Cuff Pressure Regulator (CPR). Partner wyraził zainteresowanie dystrybucją obu produktów na rynku chińskim oraz opcjonalnie na rynku japońskim. Współpraca z VR Medical otworzyć może również dalsze możliwości eksploracji rynku amerykańskiego, gdzie znajduje się siedziba Partnera. Umowa będzie obejmowała okres 3-letni z możliwością odnawiania. Obecnie negocjowane są szczegółowe postanowienia umowy. Zarząd Airway Medix szacuje, że właściwa umowa dystrybucyjna zostanie podpisana jeszcze w tym roku.
- W III kwartale 2015 r. Spółka Airway Medix podpisała List Intencyjny („Letter of Intent”) z producentem i dystrybutorem produktów związanych z diagnostyką i leczeniem schorzeń układu oddechowego oraz dla oddziałów intensywnej opieki medycznej na terenie Stanów Zjednoczonych („Partner”). List intencyjny dotyczy współpracy przy wprowadzeniu urządzenia CPR (Cuff Pressure Regulator) na rynek amerykański, przeprowadzenia badań klinicznych oraz promocji technologii, marketingu i wsparcia sprzedaży CPR w Stanach Zjednoczonych z wykorzystaniem sieci sprzedażowej Partnera.
- 12 października 2015 r. Airway Medix S. A. podpisała umowę dystrybucyjną z NAN03H z siedzibą w Seulu (Republika Korei). W ramach tej umowy NAN03H został wyłącznym dystrybutorem produktów Airway Medix Closed Suction System (Zamknięty System Czyszczący) na terenie Republiki Korei (Korei Południowej). W ramach umowy NAN03H zobowiązało się do zakupu, w latach 2016-2018, minimalnej ilości Produktów w liczbie 64.000 sztuk. Wartość przedmiotu umowy za okres 3 lat szacuje się na kwotę ok. 3,3 mln zł. 24 grudnia 2015 r. spółka koreańska złożyła pierwsze zamówienie przekraczające 40 tys. PLN.
- Strategicznym osiągnięciem kamieniem milowym w minionym okresie było przedłużenie umowy dystrybucyjnej z Ambu A/S z siedzibą w Ballerup w Danii, który jest podmiotem notowanym na rynku publicznym, obecnym na 75 rynkach, specjalizującym się w sprzedaży na oddziałach intensywnej opieki medycznej i anestezjologicznych. Aneks do umowy został podpisany 12 listopada 2015 r. Za jego sprawą, umowa została przedłużona na kolejne 18 miesięcy. To niewątpliwie potwierdzenie wartości użytkowych naszego produktu Airway Medix Closed Suction System (CSS). Pierwotna umowa podpisana 11 listopada 2014 r. obejmowała 12-miesięczną dystrybucję przez Ambu A/S produktu CSS na terenie Włoch, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Niemiec i Australii. Na bazie umowy partner dedykował 29 osób do wsparcia sprzedaży CSS na ww. pięciu rynkach. W pierwszych miesiącach 2015 r. przeprowadzono szereg szkoleń i prezentacji, aby w jak najlepszym stopniu przygotować zespoły sprzedażowe do działań w terenie, a jednostki szpitalne do stosowania nowego urządzenia. W kwietniu 2015 r. produkt trafił do sprzedaży i pierwszych testów użytkowych w szpitalach w ramach tzw. „kontrolowanej sprzedaży”. W tym okresie zespół Airway Medix ściśle współpracował z lekarzami i personelem medycznym podczas praktycznego stosowania rozwiązania CSS w szpitalach. W trakcie tego 5-miesięcznego okresu powstały pomysły usprawnień inżynierskich, które doprowadziły do wyższej, niż pierwotnie zakładano, skuteczności produktu. Zmiany te zostały wdrożone do końca 2015 r. Bazując na podpisanym aneksie Ambu A/S na rynkach w Wielkiej Brytanii, Australii, Hiszpanii, Włoszech i Niemczech rozpocznie sprzedaż zoptymalizowanego urządzenia w pierwszym kwartale 2016 roku. W ostatnich tygodniach 2015 r. dokonano wymiany urządzeń dostarczonych w ramach pierwszej dostawy do Ambu A/S. Konsekwencją wymiany

urządzeń będzie korekta księgowego przychodu Airway Medix S.A. w 2015 r. oraz rozpoznanie przychodów z nowej dostawy w 2016 r. Wdrożenie usprawnień w urządzeniach oraz ich sprawna wymiana zaowocuje rozpoczęciem przez partnera strategicznego przyspieszonego wdrożenia urządzenia Airway Medix CSS w jego zoptymalizowanej wersji na pięciu rynkach przez partnera.

4. Przewidywany rozwój Grupy

Podstawą długoterminowego modelu biznesowego Grupy jest rozwój nowych produktów w posiadanym centrum badawczo-rozwojowym w celu ich komercjalizacji poprzez zawieranie strategicznych umów o współpracy badawczo-rozwojowej i handlowej (umowy dystrybucyjne lub transferu technologii) z międzynarodowymi firmami z branży medycznej. Grupa notuje nieustanne zainteresowanie komercjalizacją oferowanych i rozwijanych produktów ze strony liderów rynkowych w branży, z którymi Zarząd Spółki prowadzi negocjacje dotyczące pierwszych ofert dystrybucji i partnerstwa.

Poniżej przedstawiono priorytetowe kierunki rozwoju w latach 2016 – 2017.

- Otrzymanie dopuszczenia FDA do sprzedaży na terytorium Stanów Zjednoczonych dla rozwiązania Airway Medix CSS. Przewidywany termin realizacji działania to II - III kwartał 2016 r.
 - W styczniu 2015 r. rozpoczęła się faza badań urządzenia Airway Medix CSS na zwierzętach przeprowadzanych dla FDA. Ostateczne wyniki badań zostaną podane po ich zakończeniu (charakter tych badań nie przewiduje publikacji wyników wstępnych). Przewidywana data złożenia aplikacji 510K De Novo przewidywana jest na III – IV kwartał 2015 roku, co oznacza potencjalne dopuszczenie FDA do sprzedaży na terytorium Stanów Zjednoczonych w II – III kwartale 2016 r.
- Kontynuowanie prac badawczych w celu rozwoju kolejnych projektów w portfolio Grupy.
 - Prace nad kolejnym produktem w portfolio – Airway Medix Oral Care – realizowane są zgodnie z harmonogramem przedstawionym w Dokumencie Informacyjnym. W I kwartale 2015 r. zakończono badania rynkowe, definiowanie tzw. *value proposition* produktu oraz opracowano ścieżkę rozwoju produktu, który umożliwi jego komercjalizację na rynku amerykańskim. Złożono patent związany z OC w Wielkiej Brytanii oraz rozpoczęto dyskusję z partnerami strategicznymi na temat dalszej współpracy w zakresie rozwoju produktu.

Poniższa tabela podsumowuje planowany harmonogram prac nad produktem Oral Care

Zdarzenie	Przewidywana data
Prototyp testowy (z pierwszymi funkcjonalnościami)	Zrealizowano
Walidacja kliniczna w celu opracowania ostatecznego prototypu	II-IIIQ.2016
Prototyp funkcjonalny	IIIQ.2016
Walidacja kliniczna potwierdzająca cechy użytkowe i przewagi konkurencyjne urządzenia	IVQ.2016 – IQ.2017
Ścieżka regulacyjna (CE/FDA)	IIIQ.2016 – IQ.2017
Planowane wdrożenie	IQ.2017

- Na przełomie grudnia 2014 r. i stycznia 2015 r. Airway Medix rozpoczął prace nad nowym produktem – urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej – Airway Medix PCR. W I kwartale 2015 r. zakończono badania rynkowe, definiowanie tzw. *value proposition* produktu oraz opracowano ścieżkę rozwoju produktu, który umożliwi jego komercjalizację na rynku amerykańskim. Rozpoczęto dyskusję z partnerami strategicznymi na temat dalszej współpracy w zakresie rozwoju produktu. W sierpniu 2015 r., Airway Medix podpisała list intencyjny z producentem i dystrybutorem produktów związanych z diagnostyką i leczeniem schorzeń układu oddechowego oraz dla oddziałów intensywnej opieki medycznej na terenie Stanów Zjednoczonych na wprowadzenie urządzenia Airway Medix -Cuff Pressure Regulator. Ponadto w dniu 3 września 2015 r. podpisała list intencyjny („letter of intent”) z VR Medical dotyczący dystrybucji produktu CPR na rynku chińskim oraz opcjonalnie na rynku japońskim.

Poniższa tabela podsumowuje planowany harmonogram prac nad produktem Cuff Pressure Regulator

Zdarzenie	Przewidywana data
Prototyp testowy (z pierwszymi funkcjonalnościami)	Zrealizowano
Walidacja kliniczna w celu opracowania ostatecznego prototypu	II-IIIQ.2016
Prototyp funkcjonalny	IIIQ.2016
Walidacja kliniczna potwierdzająca cechy użytkowe i przewagi konkurencyjne urządzenia	III-IVQ.2016
Ścieżka regulacyjna (CE/FDA)	III-IVQ.2016
Planowane wdrożenie	IVQ.2016

5. Informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej

W 2015 r. Grupa skupiła się wokół formułowania strategii, rozwoju głównych produktów i budowania relacji biznesowych z zagranicznymi partnerami. Większość kosztów stanowiły w okresie sprawozdawczym usługi doradcze z zakresu strategii, zarządzania, oraz koszty doradztwa prawnego.

Na dzień 31 grudnia 2015 r. aktywa składają się głównie z wartości niematerialnych, które obejmowały skapitalizowane prace rozwojowe poniesione na rozwój produktów Grupy. Grupa korzystała z finansowania dłużnego od głównego właściciela.

	31.12.2015	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2014
	tys. PLN	tys. EUR	tys. PLN	tys. EUR
AKTYWA				
Aktywa trwałe	21 825	5 121	16 238	3 810
Rzeczowe aktywa trwałe	357	84	274	64
Wartości niematerialne	21 468	5 038	15 963	3 745
Wartość firmy	0	0	-	-
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	0	0	-	-
				0
Aktywa obrotowe	1 019	239	2 263	531
Zapasy	251	59	206	48
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	414	97	220	52
Pozostałe aktywa finansowe	0	0	610	143
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	354	83	1 226	288
AKTYWA OGÓŁEM	22 844	5 361	18 501	4 341

	31.12.2015	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2014
	tys. PLN	tys. EUR	tys. PLN	tys. EUR
PASYWA				
Kapitał własny ogółem	15 502	3 638	16 933	3 973
Kapitał własny przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	15 502	3 638	16 933	3 973
Kapitał akcyjny	49 518	11 620	41 321	9 694
Niezarejestrowany kapitał akcyjny	-	-	8 198	1 923
Kapitał z połączenia pod wspólną kontrolą	(29 590)	(6 944)	(29 590)	(6 942)
Różnice kursowe z przeliczenia jednostek zagranicznych	134	31	19	4
Zyski zatrzymane	(4 560)	(1 070)	(3 015)	(707)
Wynik z lat ubiegłych	-3 015	-707	-385	-90
Wynik netto przypadający akcjonariuszom jednostki dominującej	-1 546	-363	-2 630	-617
Kapitał własny przypadający na udziały niekontrolujące	0	0	0	0
Zobowiązania długoterminowe	5 224	1 226	285	67
Oprocentowane pożyczki i kredyty	4 876	1 144	-	-
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	282	66	285	67
Dotacje otrzymane	65	15	-	-
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	0	0	-	-
Zobowiązania krótkoterminowe	2 118	497	1 283	301
Oprocentowane pożyczki i kredyty	25	6	223	52
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania	1 839	432	918	215
Zobowiązania z tytułu podatku dochodowego	3	1	-	-

Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej Airway Medix za okres od 1 stycznia 2015 r. do 31 grudnia 2015 r. (dane w PLN, jeżeli nie zaznaczono inaczej)

Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	77	18	104	25
Rezerwy	70	16	38	9
Dotacje otrzymane	105	25	-	-
PASYWA OGÓŁEM	22 844	5 361	18 501	4 341

Największą pozycję aktywów stanowią aktywa trwałe, w szczególności Wartości niematerialne i prawne, które na koniec 2015 r. osiągnęły wartość 21 468 tys. PLN (na dzień 31.12.2014 było to 15 963 tys. PLN). Prawie w całości Wartości niematerialne dotyczyły skapitalizowanych niezakończonych prac rozwojowych (na koniec 2015 r. było 21 461 tys. PLN a na koniec 2014r. 15 963 tys. PLN).

Aktywa obrotowe na dzień bilansowy stanowiły około 4,5% sumy bilansowej względem 12,2 % w 2014 r. Największą pozycję aktywów obrotowych stanowiły należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności (414 tys. PLN na koniec 2015 r. względem 220 tys. PLN na koniec 2014 r.) Na koniec 2014 r. Emitent posiadał obligacje Adiuvo Investments S.A. których wartość razem z odsetkami wyniosła 610 tys. PLN. Obligacje zostały wykupione w II Q 2015r.

W 2015 r. działalność Grupy Kapitałowej była finansowana z pożyczki długoterminowej od głównego udziałowca, Adiuvo Investmetns S.A. Na dzień bilansowy wartość pożyczki wyniosła 4 876 tys. PLN. Na koniec 2014 r. Emitent posiadał pożyczkę od Orenore Sp. z o.o. na kwotę 223 tys. PLN.

Wybrane pozycje rachunku zysków i strat przedstawiały się następująco:

	31.12.2015	31.12.2015	31.12.2014	31.12.2014
	tys. PLN	tys. EUR	tys. PLN	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi, w tym:	-	-	-	-
Koszty działalności operacyjnej	1 160	277	-	-
Zysk (strata) ze sprzedaży	(1 160)	(277)	(1 733)	(414)
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(1 053)	(252)	(1 573)	(376)
Zysk (strata) brutto	(1 488)	(356)	(2 546)	(608)
Zysk (strata) netto	(1 546)	(369)	(2 630)	(628)
Całkowite dochody	(1 431)	(342)	(2 628)	(628)

Opis struktury głównych lokat kapitałowych lub głównych inwestycji kapitałowych dokonanych w ramach grupy kapitałowej

Grupa kapitałowa w okresie od 25.09.2013 do 4.04.2016 nie posiadała lokat kapitałowych poza inwestycją w spółkę zależną.

Podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, któremu powierzono badanie sprawozdań finansowych za 2015 rok jest BDO Sp. z o.o.

BDO przeprowadziło badanie skonsolidowanych oraz jednostkowych sprawozdań finansowych Airway Medix S.A. na podstawie umowy zawartej pomiędzy BDO a Airway Medix S.A. w dniu 8 stycznia 2016 r. Wynagrodzenie za przeprowadzenie badania rocznych skonsolidowanych i jednostkowych sprawozdań finansowych za 2015 r. wyniosło 27,5 tys. zł.

Dodatkowo w 2015 r. wybrany podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych otrzymał łączne wynagrodzenie w wysokości 12 tys. zł z tytułu przeprowadzenia badania skonsolidowanych historycznych sprawozdań sporządzonych na potrzeby prospektu emisyjnego, jak również wsparcia w postępowaniu prospektowym.

W roku obrotowym 2014 podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, któremu zlecono badanie rocznego jednostkowego sprawozdania finansowego była BDO Sp z o.o. Wynagrodzenie za usługi wyniosło 20 tys. zł.

Wynagrodzenie autoryzowanego doradcy w okresie objętym sprawozdaniem finansowym wyniosło 132 tys. zł.

Zarząd pragnie zwrócić uwagę na fakt korzystania przez Spółkę z grantów publicznych przeznaczanych na pokrycie kosztów związanych z globalną ochroną własności intelektualnej. Na dzień bilansowy wartość przyznanego dofinansowania wynosiła 0,4 mln zł.

W 2015 r. jeden z członków Zarządu – Anna Aranowska-Bablok – otrzymała jednorazowe wynagrodzenie z tytułu usług doradczych świadczonych na rzecz Jednostki dominującej 38 tys. zł (25.09.2013-31.12.2014: 0 tys. zł).

Oron Zachar, członek Zarządu jednostki dominującej otrzymał wynagrodzenie z tytułu usług świadczonych w spółce Biovo Technologies w kwocie 313 tys. zł (25.09.2013-31.12.2014: 391 tys. zł).

Elad Einav, członek Rady Nadzorczej jednostki dominującej w okresie 25.09.2013-31.12.2014 otrzymał wynagrodzenie z tytułu usług świadczonych w spółce Biovo Technologies w kwocie 460 tys. zł. Elad Einav przestał wchodzić w skład personelu kierowniczego Grupy w styczniu 2015 r.

6. Informacja o instrumentach finansowych

Dane ogólne o instrumentach finansowych

	Zobowiązania finansowe
a) Kwalifikacja	Długoterminowe zobowiązania finansowe
b) Zakres i charakter instrumentu	Pożyczka
c) Wartość bilansowa instrumentu	4876 tys. zł
d) Wartość instrumentu w walucie obcej, jeżeli dotyczy	N/D
e) Cel nabycia lub wystawienia	Finansowanie bieżącej działalności
f) Kwota (wielkość) będąca podstawą obliczenia przyszłych płatności	Wartość nominalna
g) Suma i termin przyszłych przychodów lub płatności kasowych	Odsetki zależne od terminu spłaty
h) Termin ustalenia cen, termin zapadalności, wygaśnięcia lub wykonania instrumentu	31.12.2020
i) Możliwość wcześniejszego rozliczenia	Istnieje możliwość wcześniejszej spłaty
j) Cena lub przedział cen realizacji instrumentu	Wg wartości nominalnej i odsetek
k) Możliwość wymiany lub zamiany na inny składnik aktywów lub pasywów	N/D
l) Ustalona stopa lub kwota odsetek, dywidendy lub innych przychodów oraz termin ich płatności	10% w skali roku
m) Zabezpieczenie związane z instrumentem, przyjęte lub złożone	Pożyczki niezabezpieczone
n) Ww. informacje dla instrumentu, na który dany instrument może być zamieniony	N/D
o) Inne warunki towarzyszące danemu instrumentowi	N/D
p) Rodzaj ryzyka związanego z instrumentem	Ryzyko płynności,
r) Suma istniejących zobowiązań z tytułu zajętych pozycji w instrumentach	N/D
s) Wartość godziwa instrumentu	Równa wartości bilansowej
t) Metoda ustalenia wartości godziwej	N/D

W związku z ustanowieniem 3 marca 2015 r. przez Narodowy Bank Polski lombardowej stopy procentowej w wysokości 2,5%, zobowiązania zaciągnięte przez Airway Medix, w tym pożyczki oraz objęte obligacje, przewidują oprocentowanie wyższe niż obecna stopa odsetek maksymalnych (zgodnie z art. 359 §2[1] Kodeksu cywilnego jest to czterokrotność wysokości stopy kredytu lombardowego NBP). Zgodnie z art. 359 §2[2] Kodeksu cywilnego, jeżeli wysokość odsetek wynikających z czynności prawnej przekracza wysokość odsetek maksymalnych, należą się odsetki maksymalne. W związku z tym, w sytuacji gdy stopa odsetek przekracza wysokość odsetek maksymalnych, Spółka wypłaca/pobiera odsetki od zobowiązań w wysokości odsetek maksymalnych.

Poniżej przedstawiono podsumowanie kategorii instrumentów finansowych ujętych w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy.

Klasy instrumentów finansowych wg stanu na dzień 31.12.2015	Kategorie instrumentów finansowych			Ogółem
	Inwestycje utrzymywane do terminu wymagalności	Pożyczki i należności	Zobowiązania finansowe wg zamortyzowanego kosztu	
Należności z tytułu dostaw i usług (netto)	-	-	-	-
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	-	354	-	354
Kredyty i pożyczki zaciągnięte (długoterminowe)	-	-	4 876	4 876
Kredyty i pożyczki zaciągnięte (krótkoterminowe)	-	-	25	25
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	-	-	1 832	1 832
Razem	-	354	6 733	7 087

Klasy instrumentów finansowych wg stanu na dzień 31.12.2014	Kategorie instrumentów finansowych			Ogółem
	Inwestycje utrzymywane do terminu wymagalności	Pożyczki i należności	Zobowiązania finansowe wg zamortyzowanego kosztu	
Należności z tytułu dostaw i usług (netto)	-	-	-	-
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	-	1 226	-	1 226
Pozostałe aktywa finansowe (krótkoterminowe)	610	-	-	610
Kredyty i pożyczki zaciągnięte (krótkoterminowe)	-	-	223	223
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	-	-	718	718
Razem	610	1 226	941	2 777

Na koniec 2015 r. największą pozycją inwestycji kapitałowych była pożyczka od głównego udziałowca Adiuvo Investments S.A. na łączną kwotę 4 876 tys. PLN. Na koniec 2014 r. Grupa posiadała krótkoterminową pożyczkę od Orenore Sp z.o. na kwotę 223 tys. PLN. Drugą największą pozycję stanowiły zobowiązania z tytułu dostaw i usług, których wartość na dzień bilansowy wyniosła 1 832 tys. PLN (na koniec 2014 r. było to 718 tys. PLN).

Na koniec 2014 r. Grupa Kapitałowa posiadała obligacje wyemitowane przez Adiuvo Investments S.A., których wartość wraz z odsetkami wyniosła 610 tys. PLN. Obligacje zostały wykupione w II Q 2015 roku.

7. Cele i zasady zarządzania ryzykiem finansowym

Do głównych instrumentów finansowych, z których korzysta Grupa, należą pożyczki, obligacje, środki pieniężne i lokaty krótkoterminowe. Głównym celem tych instrumentów finansowych jest pozyskanie środków finansowych na działalność Grupy. Grupa posiada też inne instrumenty finansowe, takie jak należności i zobowiązania z tytułu dostaw i usług, które powstają bezpośrednio w toku prowadzonej przez nią działalności. Grupa nie zawiera transakcji z udziałem instrumentów pochodnych.

Zasadą stosowaną przez Grupę obecnie i przez cały okres objęty sprawozdaniem finansowym jest nieprowadzenie obrotu instrumentami finansowymi.

Główne rodzaje ryzyka wynikającego z instrumentów finansowych Grupy obejmują ryzyko stopy procentowej, ryzyko związane z płynnością, ryzyko walutowe oraz ryzyko kredytowe. Zarząd Grupy weryfikuje i uzgadnia zasady zarządzania każdym z tych rodzajów ryzyka – zasady te zostały w skrócie omówione poniżej.

Ryzyko stopy procentowej

Grupa posiada zobowiązania z tytułu pożyczek, dla których odsetki liczone są na bazie stałej stopy procentowej, w związku z czym występuje ryzyko spadku rynkowych stóp procentowych poniżej stopy ustalonej w umowie. Ponadto, Grupa może lokować wolne środki pieniężne w inwestycje o zmiennej stopie, co powoduje zmniejszenie zysków z inwestycji w sytuacji spadku stóp procentowych. Każdy znaczący wzrost stóp procentowych może mieć negatywny wpływ na stopę zwrotu inwestorów z kapitału.

Z uwagi na to, że Grupa posiadała w okresie sprawozdawczym zobowiązania oprocentowane głównie według stopy stałej, będące alternatywnym źródłem finansowania przez jednego z akcjonariuszy, jak również ze względu na brak przewidywań gwałtownych zmian stóp procentowych w kolejnych okresach sprawozdawczych Grupa nie stosowała zabezpieczeń stóp procentowych, uznając że ryzyko stopy procentowej nie jest znaczące.

Niezależnie od obecnej sytuacji Grupa monitoruje stopień narażenia na ryzyko stopy procentowej oraz prognozy stóp procentowych i nie wyklucza podjęcia działań zabezpieczających w przyszłości.

W okresach objętych sprawozdaniem nie występowały instrumenty istotnie narażone na ryzyko stopy procentowej. Odsetki od instrumentów finansowych o stałym oprocentowaniu są stałe przez cały okres do upływu terminu zapadalności /wymagalności tych instrumentów.

Ryzyko walutowe

Grupa jest narażona na ryzyko zmian kursów walutowych z uwagi na ponoszenie części kosztów działalności, w tym prac rozwojowych i badawczych oraz finansowanie działalności (pożyczka), w walucie obcej. Ryzyko walutowe wiąże się głównie ze zmianami poziomu kursu USD oraz ILS. Ekspozycja na ryzyko związane z innymi, niż wymienione, walutami nie jest istotna.

Grupa zarządza ryzykiem walutowym stosując w miarę możliwości hedging naturalny.

Grupa dopuszcza stosowanie następujących rodzajów instrumentów:

- kontrakty forward,
- kontrakty opcyjne,
- struktury złożone z wyżej wymienionych instrumentów,

jednakże w okresie sprawozdawczym nie korzystała z takich instrumentów.

Inne ryzyko cenowe

Grupa nie jest narażona na istotne inne ryzyko cenowe związane z instrumentami finansowymi.

Ryzyko kredytowe

Grupa jest narażona na ryzyko kredytowe rozumiane jako ryzyko, że wierzyciele nie wywiążą się ze swoich zobowiązań i tym samym spowodują poniesienie strat przez Grupę. Ryzyko kredytowe związane z depozytami bankowymi uznaje się za nieistotne, ponieważ Grupa zawarła transakcje z instytucjami o ugruntowanej pozycji finansowej. Ze względu na brak sprzedaży ryzyko kredytowe związane z należnościami od odbiorców na dzień bilansowy nie istnieje.

W Grupie nie występują istotne koncentracje ryzyka kredytowego, z wyjątkiem ekspozycji wobec jednego z banków. Ze względu na rating tego banku ryzyko jest traktowane jako niskie.

W okresie objętym sprawozdaniem finansowym i w okresie porównywalnym Grupa nie ujęła w rachunku zysków i strat żadnych strat lub zysków w związku z poniesieniem lub odwróceniem strat kredytowych.

Ryzyko związane z płynnością

Grupa jest narażona na ryzyko utraty płynności, rozumiane jako ryzyko utraty zdolności do regulowania zobowiązań w określonych terminach. Ryzyko wynika z potencjalnego ograniczenia dostępu do rynków finansowych, co może skutkować brakiem możliwości pozyskania nowego finansowania lub refinansowania swojego zadłużenia. W ocenie Zarządu Spółki, znaczna wartość środków pieniężnych na dzień bilansowy oraz gotowość finansowania ze strony głównego akcjonariusza powodują, że ryzyko utraty płynności należy ocenić jako nieznaczne.

Podsumowanie

Zarząd zwraca uwagę, że na 31 grudnia 2015 r. zarówno posiadane przez Grupę aktywa, jak i zobowiązania finansowe dotyczą spółek powiązanych z Airway Medix S.A. Dodatkowo stopa procentowa, zarówno w przypadku aktywów jak i zobowiązań jest stała. W opinii Zarządu obydwa te fakty minimalizują ryzyko finansowe związane z posiadaniem w/w instrumentów finansowych.

8. Transakcje z podmiotami powiązаныmi o znacznej wartości

Umowa o Świadczenie Usług zawarta pomiędzy Airway Medix S. A. oraz Biovo Technologies Ltd w dniu 27 lutego 2014 r.

Przedmiotem umowy jest określenie zasad współpracy stron w zakresie świadczenia przez Biovo Technologies Ltd na rzecz Airway Medix S. A. usług związanych z zarządzaniem projektem w postaci jednorazowych urządzeń i produktów służących utrzymaniu drożności układu oddechowego (dalej „Produkty”). W ramach umowy, Biovo Technologies Ltd zobowiązała się m.in. do: (i) przeprowadzania badań nad nowymi Produktami oraz rozwijania oraz udoskonalania istniejących już Produktów, (ii) wytwarzania Produktów, (iii) poszukiwania rynków zbytu dla Produktów na całym świecie, (iv) przeprowadzania badań klinicznych nad Produktami oraz (v) zarządzania patentami przysługującymi Airway Medix S. A. Świadczenie usług na podstawie umowy odbywa się na podstawie zleceń zgłaszanych zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem przez Airway Medix S. A. Biovo Technologies Ltd zobowiązała się również do przekazywania Airway Medix S. A. miesięcznych raportów z wykonania usług objętych umową. W zamian za wykonanie usług Airway Medix S. A. zobowiązała się do zapłaty na rzecz Biovo Technologies Ltd wynagrodzenia, którego wysokość ustalana jest na podstawie Uzgodnionego Budżetu lub Tymczasowego Budżetu (zdefiniowanych poniżej). Wynagrodzenie płatne jest w okresach miesięcznych z góry do 20 dnia miesiąca poprzedzającego miesiąc za który należne jest wynagrodzenie za świadczone usługi. W odniesieniu do finansowania czynności Biovo Technologies Ltd związanych ze świadczeniem usług, strony będą uzgadniać i przyjmować budżet wydatków na każdy nadchodzący rok kalendarzowy („Uzgodniony Budżet”). Zgodnie z umową Uzgodniony Budżet jest przyjmowany przez Airway Medix S. A. do dnia 1 grudnia roku poprzedzającego rok kalendarzowy do którego odnosi się Uzgodniony Budżet. W przypadku niezaakceptowania Uzgodnionego Budżetu przez Airway Medix S. A. do wskazanej powyżej daty oraz braku poinformowania Biovo Technologies Ltd o rozwiązaniu umowy, strony postanowiły, że będą działać na podstawie tymczasowego miesięcznego budżetu, który będzie równy średniemu miesięcznemu wynagrodzeniu Biovo Technologies Ltd za okres 6 wcześniejszych miesięcy („Budżet Tymczasowy”). Strony postanowiły również, że Biovo Technologies Ltd może przekroczyć Uzgodniony Budżet lub Budżet Tymczasowy, przy czym nie więcej niż o 10%. W przypadku opóźnienia w płatności wynagrodzenia na rzecz Biovo Technologies Ltd naliczane będą odsetki w wysokości 15% w stosunku rocznym. Wynagrodzenie płatne będzie w walucie izraelskiej (ILS). Wszelkie prawa własności intelektualnej (zdefiniowane szczegółowo w umowie) przysługują Airway Medix S. A., przy czym Biovo Technologies Ltd zobowiązała się do wspierania Airway Medix S. A. w czynnościach mających na celu uzyskanie oraz wykonywanie praw własności intelektualnej we wszystkich państwach. Każdej ze stron przysługuje prawo do rozwiązania umowy w każdym czasie za pisemnym wypowiedzeniem obejmującym okres 4 miesięcy. Airway Medix S. A. przysługuje również prawo do rozwiązania umowy bez okresu wypowiedzenia m.in. w przypadku: (i) naruszenia przez Biovo Technologies Ltd określonych postanowień umowy, jeżeli naruszenie to nie zostanie naprawione w okresie 15 dni od dnia powiadomienia o tym naruszeniu lub (ii) ogłoszenia niewypłacalności lub upadłości Biovo Technologies Ltd lub rozpoczęcia jakiegokolwiek postępowania w przedmiocie likwidacji lub niewypłacalności Biovo Technologies Ltd, jeżeli stan taki nie zostanie uchylony w ciągu 30 dni. Biovo Technologies Ltd zobowiązała się ponadto, że w okresie obowiązywania umowy, bezpośrednio lub pośrednio, w imieniu własnym lub jakiegokolwiek innej osoby, nie będzie angażować się w jakiegokolwiek przedsięwzięcie, które może pozostawać w konkurencji do Produktów. Opisany wyżej zakaz konkurencji wiąże Biovo Technologies Ltd również w okresie 12 miesięcy od dnia rozwiązania umowy, przy czym w okresie tym Biovo Technologies Ltd nie może bezpośrednio lub pośrednio, w imieniu własnym lub jakiegokolwiek innej osoby, angażować się w jakiegokolwiek przedsięwzięcie, które jest konkurencyjne w sposób bezpośredni w stosunku do Produktów, bez uprzedniej pisemnej zgody Airway Medix S. A. Umowa poddana jest prawu izraelskiemu, a wszelkie spory z niej wynikające poddane będą pod rozstrzygnięcie właściwemu sądowi powszechnemu w Tel – Awiwie.

9. Zobowiązania pozabilansowe

Na dzień bilansowy Grupa nie posiadała zobowiązań pozabilansowych oraz warunkowych, z wyjątkiem przedstawionych poniżej.

Zobowiązania z tytułu leasingu operacyjnego – Grupa jako leasingobiorca

Na dzień 31 grudnia 2015 r., przyszłe minimalne opłaty z tytułu umów leasingu operacyjnego dotyczą kosztów najmu biura przez Grupę tj. 10 tys. PLN rocznie (31.12.2014: 34 tys. PLN rocznie). Na dzień bilansowy Biovo Technologies miała podpisaną umowę najmu na łączną kwotę 25 tys. USD rocznie (31.12.2014: 25 tys. USD rocznie).

Inne zobowiązania warunkowe

Jednostka dominująca prowadzi programy przyznawania opcji na akcje, w ramach których niektórym członkom kadry kierowniczej oraz pracownikom wyższego szczebla przyznane zostały opcje na objęcie akcji w spółce. Na dzień bilansowy nie ustalono szczegółów programu, w szczególności liczby przyznanych opcji, cen ich realizacji i okresów nabywania uprawnień, w związku z tym nie ujęto kosztu programu w niniejszym sprawozdaniu finansowym.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Airway Medix S.A. z dnia 30 czerwca 2014 r. w uchwale nr 4 postanowiło o 3.070.000 emisji warrantów subskrypcyjnych oznaczonych jako seria A. Zgodnie z przedmiotową uchwałą każdy warrant subskrypcyjny serii A uprawnia jego posiadacza do objęcia akcji Airway Medix S.A., które to są akcjami zwykłymi na okaziciela oznaczonymi jako seria C.

Zgodnie z uchwałą warrantów subskrypcyjnych serii A emitowane będą po cenie ustalonej przez zarząd Airway Medix S.A. Zarząd Spółki upoważniony jest również do oferowania warrantów subskrypcyjnych nieodpłatnie. Cenę emisyjną akcji serii C, a także szczegółowe warunki zamiany praw z warrantów subskrypcyjnych ma określić zarząd Airway Medix S.A. w odrębnej uchwale. Zgodnie z przedmiotową uchwałą zamiana warrantów subskrypcyjnych serii A na akcje serii C Airway Medix S.A. powinna nastąpić nie później niż w terminie 5 lat od dnia jej podjęcia. W przypadku realizacji praw z wszystkich warrantów subskrypcyjnych serii A kapitał zakładowy Airway Medix ulegnie zwiększeniu o kwotę do 3.070.000 zł.

Do daty niniejszego sprawozdania zarząd Airway Medix S.A. nie dokonał przydziału warrantów subskrypcyjnych serii A i nie ustalił ich ceny emisyjnej oraz nie określił szczegółowych warunków subskrypcji, w tym ceny emisyjnej akcji serii C.

Gwarancje, weksle

W przypadku umów o dofinansowanie, w przypadku jej rozwiązania, Jednostka dominująca zobowiązana jest do zwrotu całości przekazanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczoną od daty przekazania środków na rachunek bankowy Spółki. Stan otrzymanego dofinansowania na dzień 31 grudnia 2015 r. wynosił 0,4 mln zł (względem 0,1 mln zł na koniec 2014 r.).

Ponadto, w okresie realizacji projektów objętych finansowaniem oraz na okres trwałości projektów, czyli na określony okres od daty zakończenia ich realizacji, Jednostka dominująca wystawia zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie”.

Rozliczenia podatkowe

Rozliczenia podatkowe oraz inne obszary działalności podlegające regulacjom (na przykład sprawy celne czy dewizowe) mogą być przedmiotem kontroli organów administracyjnych, które uprawnione są do nakładania wysokich kar i sankcji. Brak odniesienia do utrwalonych regulacji prawnych w Polsce powoduje występowanie w obowiązujących przepisach niejasności i niespójności. Często występujące różnice w opiniach co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych zarówno wewnątrz organów państwowych, jak i pomiędzy organami państwowymi i przedsiębiorstwami, powodują powstawanie obszarów niepewności i konfliktów. Zjawiska te powodują, że ryzyko podatkowe w Polsce jest znacząco wyższe niż istniejące zwykle w krajach o bardziej rozwiniętym systemie podatkowym.

Rozliczenia podatkowe mogą być przedmiotem kontroli przez okres pięciu lat, począwszy od końca roku w którym nastąpiła zapłata podatku. W wyniku przeprowadzanych kontroli dotychczasowe rozliczenia podatkowe Grupy mogą zostać powiększone o dodatkowe zobowiązania podatkowe. Zdaniem Spółki na dzień 31 grudnia 2015 r. utworzono odpowiednie rezerwy na rozpoznane i policzalne ryzyko podatkowe.

Wykaz grup zobowiązań zabezpieczonych na majątku Spółki

Na dzień bilansowy Jednostka dominująca nie posiadała zobowiązań zabezpieczonych na majątku Spółki.

10. Informacje dodatkowe

Stanowisko odnośnie do możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników na dany rok w świetle zaprezentowanych wyników

Emitent nie publikuje prognoz wyników finansowych.

Opis stanu realizacji działań i inwestycji Emitenta oraz harmonogramu ich realizacji i – w przypadku, gdy dokument informacyjny Emitenta zawiera informacje, o których mowa w § 10 pkt 13a Załącznika Nr 1 do Regulaminu ASO

- Konsekwentna i terminowa realizacja kolejnych etapów umowy dystrybucyjnej dla rozwiązania Airway Medix Closed Suction System podpisanej z firmą Ambu A/S. I – IV kwartał 2015 r.
 - W grudniu 2014 r. Spółka otrzymała z Ambu pierwsze zamówienie w ramach umowy. Zamówienie dotyczyło dostawy 720 sztuk urządzenia Airway Medix Closed Suction System (Zamknięty System Czyszczący) oraz dodatkowych elementów
 - Strategicznym osiągnięciem kamieniem milowym w minionym okresie było przedłużenie umowy dystrybucyjnej z Ambu A/S z siedzibą w Ballerup w Danii, który jest podmiotem notowanym na rynku publicznym, obecnym na 75 rynkach, specjalizującym się w sprzedaży na oddziałach intensywnej opieki medycznej i anestezyjologicznych. Aneks do umowy został podpisany 12 listopada 2015 r. Za jego sprawą, umowa została przedłużona na kolejne 18 miesięcy. To niewątpliwie potwierdzenie wartości użytkowych naszego produktu Airway Medix Closed Suction System (CSS).

Pierwotna umowa podpisana 11 listopada 2014 r. obejmowała 12-miesięczną dystrybucję przez Ambu A/S produktu CSS na terenie Włoch, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Niemiec i Australii. Na bazie umowy partner dedykował 29 osób do wsparcia sprzedaży CSS na ww. pięciu rynkach. W pierwszych miesiącach 2015 r. przeprowadzono szereg szkoleń i prezentacji, aby w jak najlepszym stopniu przygotować zespoły sprzedażowe do działań w terenie, a jednostki szpitalne do stosowania nowego urządzenia. W kwietniu 2015 r. produkt trafił do sprzedaży i pierwszych testów użytkowych w szpitalach w ramach tzw. „kontrolowanej sprzedaży”. W tym okresie zespół Airway Medix ściśle współpracował z lekarzami i personelem medycznym podczas praktycznego stosowania rozwiązania CSS w szpitalach. W trakcie tego 5-miesięcznego okresu powstały pomysły usprawnień inżynierskich, które doprowadziły do wyższej, niż pierwotnie zakładano, skuteczności produktu. Zmiany te zostały wdrożone do końca 2015 r.

Bazując na podpisanym aneksie Ambu A/S na rynkach w Wielkiej Brytanii, Australii, Hiszpanii, Włoszech i Niemczech rozpocznie sprzedaż zoptymalizowanego urządzenia w pierwszym kwartale 2016 roku. W ostatnich tygodniach 2015 r. dokonaliśmy wymiany urządzeń dostarczonych w ramach pierwszej dostawy do Ambu A/S. Konsekwencją wymiany urządzeń będzie korekta księgowego przychodu Airway Medix S.A. w 2015 r. oraz rozpoznanie przychodów z nowej dostawy w 2016 r. Wdrożenie usprawnień w urządzeniach oraz ich sprawna wymiana zaowocuje rozpoczęciem przez partnera strategicznego przyspieszonego wdrożenia urządzenia Airway Medix CSS w jego zoptymalizowanej wersji na pięciu rynkach przez partnera strategicznego i nie ma wpływu na działalność operacyjną i finansową Airway Medix S.A.
- Otrzymanie dopuszczenia FDA do sprzedaży na terytorium Stanów Zjednoczonych dla rozwiązania Airway Medix Closed Suction System. Otrzymanie dopuszczenia spodziewane jest w 2016 r.
 - W II kwartale 2015 r. otrzymano pozytywną decyzję US Patent and Trademark Office dot. zakwalifikowania kolejnych patentów związanych z Airway Medix CSS do programu Patent Prosecution Highway Program, co pozwoli na skuteczniejszą ochronę własności intelektualnej Spółki i jest kolejnym krokiem ku komercjalizacji Airway Medix CSS w USA.
- Zakończenie badań klinicznych dla rozwiązania Airway Medix Closed Suction System. – 2015 r.
 - W II kwartale 2015 r. praca podsumowująca badania kliniczne dot. Airway Medix CSS z udziałem zwierząt przeprowadzone w Barcelonie pt. TRACHEAL TUBE BIOFILM REMOVAL THROUGH A NOVEL CLOSED-SUCTIONING SYSTEM: AN EXPERIMENTAL została zaakceptowana do publikacji przez British Journal of Anaesthesia.
 - W III kwartale 2015 r. zakończono badania kliniczne na 80 pacjentach w Kaplan Medical Center w Izraelu. Oficjalna publikacja podsumowująca badania spodziewana jest w 2016 r.

- 30 grudnia 2015 r. zostały opublikowane wyniki badań klinicznych dla Airway Medix CSS na 40 pacjentach prowadzonych we Włoszech. Badania, pod kierownictwem Profesora Pesenti, które odbywały się w ścisłej współpracy z personelem medycznym szpitala w San Gerardo, rozpoczęły się w lipcu 2013 r. i trwały przez 18 miesięcy. Wyniki badań potwierdzające skuteczność urządzenia zostały opublikowane w międzynarodowym periodyku *Annals of Intensive Care*. Pełen artykuł dostępny jest pod poniższym linkiem. <http://annalsofintensivecare.springeropen.com/articles/10.1186/s13613-015-0101-9>
- Zakończenie prac nad pierwszą wersją prototypu oraz przeprowadzenie podstawowych badań klinicznych zmierzających do potwierdzenia zasadności i bezpieczeństwa rozwiązania Airway Medix Oral Care. I – II kwartał 2016 r.
 - Prace nad kolejnym produktem w portfolio – Airway Medix Oral Care. System do Czyszczenia Jamy Ustnej – intensywnie posuwają się do przodu. Na przełomie grudnia 2014 r. i stycznia 2015 r. po raz pierwszy zweryfikowano ze środowiskiem medycznym pierwszy prototyp urządzenia. Spotkało się ono z bardzo dobrym przyjęciem. W tym samym czasie Spółka rozpoczęła rozmowy z regulatorem w celu dostosowania ścieżki rozwoju produktu do wymogów regulacyjnych. Airway Medix pracuje nad definicją potrzeb rynkowych oraz strategią produktową, które pozwolą na podpisanie umowy strategicznej w zakresie OC z najbardziej odpowiednim partnerem.
 - W styczniu 2015 r. został złożony nowy tymczasowy wniosek patentowy w Stanach Zjednoczonych („Provisional patent”) dotyczący Airway Medix Oral Care, obejmujący nowe rozwiązania zastosowane w urządzeniu.
 - W III kwartale 2015 r. Airway Medix rozpoczął współpracę z Nekuda Design Management z Izraela w zakresie doskonalenia prototypu urządzenia Airway Medix – Oral Care.
 - Zakończenie prac nad pierwszą wersją prototypu Airway Medix OC planowane jest w II kwartale 2016 r. W I-III kwartałach 2015 r. zakończono badania rynkowe, definiowanie tzw. value proposition produktu oraz opracowano ścieżkę rozwoju produktu, który umożliwi jego komercjalizację na rynku amerykańskim.
 - W czwartym kwartale 2015 r. Jednostka dominująca otrzymała pozytywną informację, że aplikacja grantowa złożona w konkursie POIR.01.01.01 na wsparcie finansowania prac badawczo-rozwojowych produktu Airway Medix Oral Care uzyskała rekomendację do dofinansowania. Aktualnie trwają ostatnie formalności związane z podpisaniem umowy o dofinansowanie z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR). Podpisanie umowy pozwoli Jednostce dominującej na pozyskanie w latach 2016 i 2017 łącznie ponad 5 mln PLN dofinansowania z NCBR. Otrzymanie tych środków pozwoli na szybsze zakończenie prac nad rozwojem prototypu oraz jego walidacją kliniczną.
- Prowadzenie prac badawczych w celu rozwoju kolejnych projektów w portfolio Spółki.
 - Na przełomie grudnia 2014 r. i stycznia 2015 r. Airway Medix rozpoczął prace nad nowym produktem – urządzenie do kontrolowania ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej (cuff pressure regulator). Urządzenie będzie przeznaczone dla zarówno dla oddziałów intensywnej opieki medycznej, jak i oddziałów chirurgicznych. Każdy zabieg chirurgiczny trwający dłużej niż 30 minut wymaga zastosowania takiego rozwiązania. W samych Stanach Zjednoczonych przeprowadza się około 13,000,000 podobnych zabiegów w ciągu roku. Obecnie trwają prace nad rozwojem prototypu produktu.
 - W III kwartale 2015 r. Airway Medix podpisała List Intencyjny („Letter of Intent”) z VR Medical - międzynarodowym dystrybutorem („Partner”) działającym m.in. na rynku azjatyckim. List dotyczy umowy na wyłączną dystrybucję dwóch produktów Spółki – Closed Suction System (CSS) oraz nowego produktu w portfelu - Cuff Pressure Regulator (CPR). Partner wyraził zainteresowanie dystrybucją obu produktów na rynku chińskim oraz opcjonalnie na rynku japońskim. Współpraca z VR Medical otworzyć może również dalsze możliwości eksploracji rynku amerykańskiego, gdzie znajduje się siedziba Partnera. Umowa będzie obejmowała okres 3-letni z możliwością odnawiania. Obecnie negocjowane są szczegółowe postanowienia umowy. Zarząd Airway Medix szacuje, że właściwa umowa dystrybucyjna zostanie podpisana jeszcze w tym roku.
 - W grudniu 2015 roku Jednostka dominująca otrzymała od niezależnego, uznanego amerykańskiego eksperta regulacyjnego, Bosmat Friedman, ekspertyzę regulacyjną, która wprost wskazuje, że Airway Medix Oral Care oraz Airway Medix Cuff Pressure Regulator będą zakwalifikowane przez FDA do procedur 510 (k) oraz 510 (k) exempt. W praktyce oznacza to, że produkty będą zwolnione z długotrwałej ścieżki regulacyjnej obejmującej lokalne badania bezpieczeństwa na rzecz aplikacji potwierdzającej równoważność do produktów obecnych na rynku – co ostatecznie umożliwia ich sprzedaż na rynku amerykańskim jeszcze w tym roku.

Emitent, zgodnie z postanowieniami Regulaminu ASO, będzie przekazywał informacje o realizacji działań i inwestycji o których mowa w §10 pkt 13a Załącznika Nr 1 do Regulaminu ASO po wprowadzeniu akcji Emitenta do obrotu na rynku

NewConnect prowadzonym jako alternatywny system obrotu przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. i po opublikowaniu dokumentu informacyjnego.

Informacje na temat podjętych w okresie objętym raportem inicjatyw w obszarze rozwoju prowadzonej działalności nastawionych na wprowadzenie rozwiązań innowacyjnych w przedsiębiorstwie

Wszystkie produkty wchodzące w skład portfolio i opracowywane przez Emitenta mają wyjątkowo innowacyjny charakter i stanowią odpowiedź na najpilniejsze potrzeby sektora biomedycznego uzupełniając lukę w zakresie urządzeń medycznych dostępnych na rynku. Wszystkie prace prowadzone przez Emitenta – począwszy od prac badawczych, przez działania regulacyjne, ochrony własności intelektualnej, prace rozwojowe, badania ewaluacyjne, działania marketingowe, mają na celu wprowadzenie innowacyjnych produktów na rynek.

Warszawa, dn. 4 kwietnia 2016 r.

Zarząd Spółki AIRWAY MEDIX S.A.

Marek Orłowski – Prezes Zarządu

Anna Aranowska-Babłok – Członek Zarządu

Oron Zachar – Członek Zarządu

11. Oświadczenia Zarządu Airway Medix S.A.

**OŚWIADCZENIE ZARZĄDU Airway Medix S.A.
W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPORZĄDZENIA SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA
FINANSOWEGO
za okres
od 01.01.2015r. do 31.12.2015r.**

Warszawa, ul. Słomińskiego 15/509

Zarząd Spółki Airway Medix S.A. na podstawie §5 pkt 7.1. Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu "Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect" oświadcza, iż wedle swojej najlepszej wiedzy, roczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe i dane porównywalne sporządzane zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Emitenta i standardami uznawanymi w skali międzynarodowej.

Oświadczamy także, iż dane zawarte w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Grupy Airway Medix oraz jej wynik finansowy.

Ponadto sprawozdanie z działalności Grupy zawiera prawdziwy obraz sytuacji Grupy, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Marek Orłowski – Prezes Zarządu

Anna Aranowska-Babłok – Członek Zarządu

Oron Zachar – Członek Zarządu

**OŚWIADCZENIE ZARZĄDU Airway Medix S.A.
W SPRAWIE PODMIOTU UPRAWNIONEGO DO BADANIA SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH**

Warszawa, ul. Słomińskiego 15/509

Zarząd Spółki Airway Medix S.A. na podstawie §5 pkt7.1. Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu "Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect" oświadcza, iż podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący badania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Airway Medix, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz, że podmiot ten oraz biegli rewidenci, dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego.

Marek Orłowski – Prezes Zarządu

Anna Aranowska-Babłok – Członek Zarządu

Oron Zachar – Członek Zarządu