



Raport roczny
za rok obrotowy 2014

10 czerwca 2015 r.

SPIS TREŚCI

LIST PREZESA ZARZĄDU	3
WYBRANE DANE FINANSOWE	5
OŚWIADCZENIA ZARZĄDU EMITENTA.....	7
SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI W 2014 ROKU	8
INFORMACJE NA TEMAT STOSOWANIA PRZEZ EMITENTA ZASAD ŁADU KORPORACYJNEGO, O KTÓRYCH MOWA W DOKUMENCIE „DOBRE PRAKTYKI SPÓŁEK NOTOWANYCH NA NEWCONNECT”	29

LIST PREZESA ZARZĄDU

Szanowni Akcjonariusze,

z przyjemnością przedstawiamy Państwu Raport Roczny, który stanowi podsumowanie najważniejszych wydarzeń i dokonań, jakie miały miejsce w Advanced Ocular Sciences S.A. (dalej: „Spółka”, „Emitent”) w roku obrotowym 2014.

Miniony rok obfitował w wiele bardzo ważnych i fundamentalnych wydarzeń dla przyszłości Spółki. Najważniejszym z nich była realizacja transakcji odwrotnego przejęcia Spółki w wyniku, której głównymi akcjonariuszami Spółki zostały dwa podmioty, Astoria Capital S.A. oraz Milestone Scientific Inc., a Spółka przejęła równocześnie kontrolny pakiet udziałów Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. posiadającej wyłączne prawa do wykorzystywania na terenie całego świata innowacyjnej technologii i patentów dotyczących sterowanych komputerowo systemów bezbolesnego podawania leków i iniekcji pod nazwą CompuFlo, opracowanych przez Milestone Scientific na potrzeby branż stomatologicznej i medycznej, umożliwiającą opracowywanie, produkcję, wprowadzenie do obrotu oraz sprzedaż urządzeń do iniekcji doszklistkowych oka wraz ze stosowanym wraz z nimi wymiennymi zestawami jednorazowego użytku.

W związku ze zmianami właścicielskimi oraz planowanym rozszerzeniem działalności w zakresie opracowania, przeprowadzenia niezbędnych badań klinicznych oraz uzyskania stosownych zezwoleń na sprzedaż i komercjalizację innowacyjnego urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka, Spółka rozpoczęła w ubiegłym roku stopniowe wygaszanie dotychczasowej działalności.

Realizacja transakcji odwrotnego przejęcia umożliwiła Spółce rozszerzenie działalności operacyjnej o działalność realizowaną poprzez spółkę zależną związaną z opracowaniem, przeprowadzeniem niezbędnych badań klinicznych oraz uzyskaniem stosownych zezwoleń na sprzedaż i komercjalizację innowacyjnego urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka. W tym celu, po przejęciu spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. podjęte zostały działania mające na celu skonstruowanie harmonogramu działań związanych z opracowaniem i komercjalizacją technologii iniekcji „do oka” w Europie i na świecie. Zaplanowane zostały IV etapy rozwoju produktu, które zakładają najpierw przeprowadzenie wstępnego rozpoznania wśród okulistów, optyków i pacjentów w USA w celu określenia potencjalnego popytu na produkty Spółki (etap ten został zrealizowany na przełomie 2014 i 2015 roku), następnie stworzenie pisemnych opracowań zawierających analizę popytu na urządzenie Spółki (etap ten jest planowany do zakończenia do końca 2015 r.). Na tej podstawie planowane jest opracowanie i zbudowanie na bazie technologii DPS urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz oprogramowania do tego urządzenia (etap ten jest planowany do zakończenia do końca II kwartału 2016 r.), a następnie złożenie stosownych wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz przeprowadzenie wymaganych badań klinicznych (etap ten jest planowany do zakończenia na przełomie 2017 i 2018 r.).

W celu realizacji założonego harmonogramu prac Spółka podjęła także już w 2014 r. działania zmierzające do pozyskania finansowania na realizację poszczególnych etapów projektu. Tym samym pod koniec 2014 r. Emitent zawarł z Inwestorem z USA umowę inwestycyjną w zakresie pozyskania przez Emitenta finansowania na wkład własny projektu spółki zależnej Emitenta zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka, który zostanie objęty wnioskiem o dofinansowanie. Umowa ta została w kwietniu br. aneksowana, a treść tego aneksu doprecyzowała, iż Inwestor z USA dostarczy finansowania Emitentowi w kwocie do 3 mln zł w momencie, gdy Spółka będzie potrzebować środków finansowych na wykazanie przez spółkę zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. odpowiedniego wkładu własnego w związku z planowanym złożeniem wniosku o dofinansowanie ze środków unijnych. Spółka zależna Milestone Ophthalmic rozpoznała możliwości pozyskania dofinansowania na realizację projektu zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka w ramach, którego stwierdzono, że istnieje możliwość pozyskania dofinansowania (dotacji) zarówno w programach europejskich jak i krajowych. W związku z tym Milestone Ophthalmic zamierza do końca czerwca 2015 r. złożyć wniosek o dofinansowanie projektu zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka w ramach strategicznego programu badań naukowych „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – Strategmed III organizowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Szacowana kwota dofinansowania, o jaką zamierza wnioskować Milestone Ophthalmic to ok. 12 mln zł. Z kolei cały projekt będzie się starał o dofinansowanie w wysokości ok. 24 mln zł (Milestone Ophthalmic wraz z konsorcjantami).

Oddając w Państwa ręce Raport Roczny Spółki, pragnę podziękować wszystkim, którzy zaakceptowali nasz nowy model biznesu i tworzone na nim perspektywy rozwoju Spółki.

z poważaniem,

Wojciech Grzegorzcyk
Prezes Zarządu

Wrocław, 10 czerwca 2015 r.

WYBRANE DANE FINANSOWE

Spółka prezentuje wybrane dane finansowe, zawierające podstawowe pozycje rocznego sprawozdania finansowego (w PLN oraz w EURO) za 2014 rok wraz z danymi porównywalnymi za poprzedni rok obrotowy tj. za 2013 r.

Wybrane dane finansowe z bilansu

Dane wyrażone w Euro zostały przeliczone według średniego kursu NBP przypadającego na dzień bilansowy:

- 31.12.2013 r. - 1 EUR = 4,1472 zł
- 31.12.2014 r. - 1 EUR = 4,2623 zł

Tabela 1 Wybrane dane z bilansu Spółki

Wyszczególnienie	PLN	EUR	PLN	EUR
	31.12.2013 r.	31.12.2013 r.	31.12.2014 r.	31.12.2014 r.
Kapitał własny	829 922,94	200 116,45	6 110 782,46	1 433 681,92
Kapitał podstawowy	4 000 000,00	964 506,20	4 000 000,00	938 460,50
Należności długoterminowe	0,00	0,00	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe	830 233,08	200 191,20	970 343,54	227 657,30
Inwestycje długoterminowe	0,00	0,00	6 000 000,00	1 407 691,00
Inwestycje krótkoterminowe	24 926,57	6 010,46	198 997,35	46 687,79
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	14 926,57	3 599,19	904,67	212,25
Zobowiązania długoterminowe	0,00	0,00	1 004 722,60	235 723,10
Zobowiązania krótkoterminowe	26 768,71	6 454,65	61 475,99	14 423,20

Źródło: Emitent

Wybrane dane finansowe z rachunku zysków i strat

Dane wyrażone w Euro zostały przeliczone według średniego kursu NBP obowiązującego na koniec każdego miesiąca danego roku obrotowego (średnia z 12 m-cy):

- dla roku obrotowego 2013 – 1 EUR = 4,2110 zł
- dla roku obrotowego 2014 – 1 EUR = 4,1893 zł

Tabela 2 Wybrane dane z rachunku zysków i strat Spółki

Wyszczególnienie	PLN	EUR	PLN	EUR
	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2013- 31.12.2013	01.01.2014- 31.12.2014	01.01.2014- 31.12.2014
Przychody netto ze sprzedaży	275 000,00	65 605,15	0,00	0,00
Koszty działalności operacyjnej	312 196,27	74 138,27	619 449,73	147 864,70
Amortyzacja	68 036,45	16 156,84	1 530,70	365,38
Zysk(strata) na sprzedaży	-37 196,27	-8 833,12	-619 449,73	-147 865,00
Pozostałe przychody operacyjne	1 501,86	356,65	955,43	228,06
Pozostałe koszty operacyjne	120 417,09	28 595,84	2 214,27	528,55
Zysk(strata) na działalności operacyjnej	-156 111,50	-37 072,30	-620 708,57	-148 165,00
Przychody finansowe	835 454,85	198 398,20	10 436,52	2 491,23
Koszty finansowe	3 122 400,25	741 486,60	117 241,43	27 985,92
Zysk/strata brutto	-2 443 056,90	-580 161,00	-727 513,48	-173 660
Zysk/strata netto	-2 427 487,13	-576 463,00	-719 140,48	-171 661,00

Źródło: Emitent

OŚWIADCZENIA ZARZĄDU EMITENTA

Zarząd spółki Advanced Ocular Sciences S.A. oświadcza, iż wedle jego najlepszej wiedzy, roczne sprawozdanie finansowe i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Emitenta, oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz jego wynik finansowy, oraz że sprawozdanie z działalności Emitenta zawiera prawdziwy obraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Wojciech Grzegorzczak
Prezes Zarządu

Mariusz Chłopek
Wiceprezes Zarządu

Zarząd spółki Advanced Ocular Sciences S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego, 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.

Wojciech Grzegorzczak
Prezes Zarządu

Mariusz Chłopek
Wiceprezes Zarządu



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI W 2014 ROKU



Sprawozdanie Zarządu ADVANCED OCULAR SCIENCES S.A. z działalności spółki w roku obrotowym 2014

1 czerwca 2015 r.

INFORMACJE OGÓLNE

Podstawowe dane o Spółce

Pełna nazwa	ADVANCED OCULAR SCIENCES Spółka Akcyjna
Siedziba	Plac Powstańców Śląskich 1 lok. 201, 53-329 Wrocław
Telefon:	(+48 71) 79 11 555
Faks:	(+48 71) 79 11 556
Kapitał zakładowy	Kapitał zakładowy wynosi 10.000.000,00 zł i dzieli się na: – 400.000 akcji na okaziciela serii A1 – 600.000 akcji na okaziciela serii A2
KRS	0000379621
NIP:	108-001-11-17
REGON:	142887562
Czas trwania jednostki	nieograniczony

Organy Emitenta

Zarząd

W skład Zarządu Advanced Ocular Sciences S.A. na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Wojciech Grzegorzczak – Prezes Zarządu
- Mariusz Chłopek – Wiceprezes Zarządu

W 2014 r. oraz do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania zaszły następujące zmiany w składzie Zarządu Spółki:

- w dniu 17 października 2014 r. Pan Tadeusz Popławski złożył rezygnację z funkcji Prezesa Zarządu Emitenta z dniem 17 października 2014 r.,
- w dniu 17 października 2014 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem 17 października 2014 r. do pełnienia funkcji Prezesa Zarządu Spółki Pana Wojciecha Grzegorzczaka,
- w dniu 17 października 2014 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem 1 stycznia 2015 r. do pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu Spółki Pana Leonarda Osser.
- w dniu 28 stycznia 2015 r. do Spółki wpłynęła rezygnacja z dniem 27 stycznia 2015 r. Pana Leonarda Osser z pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu Spółki.
- w dniu 30 marca 2015 r. Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie art. 368 § 4 Kodeksu spółek handlowych oraz § 13 ust. 2 Statutu Spółki podjęła uchwałę na mocy, której powołała z dniem 30 marca 2015 r. do pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu Spółki Pana Mariusza Chłopka.

Rada Nadzorcza

W skład Rady Nadzorczej Advanced Ocular Sciences S.A. na dzień 31 grudnia 2014 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodzi:

- Mieczysław Wójciak - Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Grzegorz Wójciak – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- Felicja Wójciak – Członek Rady Nadzorczej
- David Waldman – Członek Rady Nadzorczej
- Joseph D’Agostino - Członek Rady Nadzorczej

W 2014 r. oraz do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania zaszły następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki:

- w dniu 26 września 2014 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwały na mocy których postanowiło o odwołaniu: (i) Pana Marka Krajewskiego z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej, (ii) Pana Tadeusza Gudaszewskiego z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej, (iii) Pana Mieczysława Wójciaka z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej, (iv) Pana Rafała Ignaszewskiego z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej,
- w dniu 26 września 2014 r. Pan Grzegorz Bubela złożył rezygnację z członkostwa w Radzie,
- w dniu 26 września 2014 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie postanowiło o powołaniu do składu Rady Nadzorczej Spółki następujących osób: (i) Pana Davida Waldmana, (ii) Pana Joseph D’Agostino, (iii) Pana Mieczysława Wójciaka, (iv) Pana Grzegorza Wójciaka, (v) Panią Felicję Wójciak.

Przedmiot działalności

Advanced Ocular Sciences S.A. poprzez spółkę zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. (dalej: „Milestone Ophthalmic”) zawarł ze spółką Milestone Scientific Inc. (dalej: „Milestone Scientific”) umowę licencyjną na mocy, której Milestone Ophthalmic może korzystać na wyłączność (na obszarze całego świata) z technologii i patentów dotyczących sterowanych komputerowo systemów bezbolesnego podawania leków i iniekcji pod nazwą CompuFlo, opracowanych przez Milestone Scientific na potrzeby branż stomatologicznej i medycznej, umożliwiającą opracowywanie, produkcję, wprowadzenie do obrotu oraz sprzedaż urządzeń do iniekcji doszklistkowych oka wraz ze stosowanym wraz z nimi wymiennymi zestawami jednorazowego użytku. Licencja została wniesiona, jako wkład kapitałowy przez spółkę Milestone Scientific oraz spółkę Astoria Capital S.A., będącymi współzałożycielami spółki zależnej Emitenta Milestone Ophthalmic.

Spółka ma na celu opracowanie „urządzenia do oka”, następnie przeprowadzenia niezbędnych badań klinicznych w celu uzyskania odpowiednich zezwoleń Unii Europejskiej (oznaczenie CE oraz następnie wszelkie rejestracje wymagane już przez konkretne kraje należące do Unii Europejskiej) i Agencji ds. Żywności i Leków (ang. FDA – Food and Drug Administration) na sprzedaż i komercjalizację innowacyjnego “urządzenia do oka” początkowo na terytorium krajów należących do Unii Europejskiej i na terenie Stanów Zjednoczonych.

W opinii Emitenta, urządzenie do iniekcji doszklistkowych oka pozwoli znacznie poprawić skuteczność leczenia chorób oczu takich jak: AMD – zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*), retinopatia cukrzycowa, cukrzycowy obrzęk plamki żółtej oraz zamknięcie naczyń żylnych siatkówki. Ponadto, urządzenie do iniekcji doszklistkowych oka, które zostanie oparte na technologii objętej umową licencyjną powinno przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa, skuteczności i precyzji iniekcji dla pacjenta, zredukować ryzyko błędu lekarskiego oraz wyeliminować ryzyko powikłań pooperacyjnych.

NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA W 2014 ROKU

Rejestracja w KRS zmiany nazwy oraz scalenia akcji Spółki

W dniu **14 lutego 2014 r.** Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy KRS wydał postanowienie w przedmiocie rejestracji zmian statutu Spółki, dotyczących m.in. zmiany nazwy Emitenta na Emmerson Wierzytelności Hipoteczne S.A. oraz scalenia (resplitu) akcji Emitenta.

W związku ze scaleniem akcji Spółki, zmieniła się struktura kapitału zakładowego Spółki w następujący sposób:

Przed rejestracją scalenia akcji Spółki dokonanego na podstawie uchwał Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 5 grudnia 2013 roku, kapitał zakładowy Emitenta w kwocie 4.000.000,00 zł (cztery milion złotych) dzielił się na 40.000.000 (czterdzieści milionów) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

- 1.000.000 (jeden milion) akcji zwykłych na okaziciela serii A,
- 5.000.000 (pięć milionów) akcji zwykłych na okaziciela serii B,
- 2.642.807 (dwa miliony sześćset czterdzieści dwa tysiące osiemset siedem) akcji zwykłych na okaziciela serii C,
- 31.357.193 (trzydzieści jeden milionów trzysta pięćdziesiąt siedem tysięcy sto dziewięćdziesiąt trzy) akcji zwykłych na okaziciela serii D.

Po rejestracji scalenia akcji Emitenta kapitał zakładowy Spółki w kwocie 4.000.000,00 zł (cztery miliony złotych) dzieli się na 400.000 (czterysta tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii A1 o wartości nominalnej 10,00 zł (dziesięć złotych) każda.

Emisja obligacji serii A

W okresie od 25 lutego do 20 marca 2014 r. Spółka przeprowadziła ofertę prywatną obligacji serii A. W ramach przeprowadzonej oferty Spółka wyemitowała 1.000 (jeden tysiąc) sztuk obligacji serii A o wartości nominalnej 1.000,00 zł każda. Obligacje były obejmowane według ich wartości nominalnej, a Spółka pozyskała z emisji 1 mln zł brutto.

Realizacja transakcji odwrotnego przejęcia

W dniu 22 września 2014 r. Spółka ogłosiła o planowanej transakcji odwrotnego przejęcia Emitenta. W dniu 25 listopada 2014 r. zakończono realizację transakcji odwrotnego przejęcia („reverse merger”) Emitenta. W ramach realizacji tej transakcji Spółka w dniach od 22

października do 25 listopada 2014 r. przeprowadziła subskrypcję prywatną 600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2 o wartości nominalnej 10 zł każda, które zostały zaoferowane udziałowcom spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o., spółki powiązanej z Milestone Scientific, Inc. z siedzibą w Livingston, stan New Jersey, USA, wiodącej firmy medycznej w obszarze badań i rozwoju, która rozwija i opatentowuje innowacyjne technologie iniekcji. Podmioty, do których skierowana została oferta objęcia akcji serii A2, przyjęły ofertę i objęły łącznie 600.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2, po cenie emisyjnej wynoszącej 10 zł za akcję.

Akcje serii A2 Spółki po zarejestrowaniu w KRS podwyższenia kapitału zakładowego (co miało miejsce w dniu 3 lutego 2015 r.), stanowią 60,00% udziału w kapitale zakładowym i głosach na WZ Emitenta. Zgodnie z najlepszą wiedzą Zarządu Emitenta akcje serii A2 zostaną objęte umowami typu „lock up” w sprawie czasowego wyłączenia ich zbywalności. Umowy typu „lock up” zostaną zawarte na okres 12 miesięcy licząc od dnia zarejestrowania podwyższenia kapitału zakładowego w ramach emisji akcji serii A2 w KRS.

Jednocześnie w dniach 17 - 25 listopada 2014 r. Spółka nabyła od udziałowców Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. 100% udziałów spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. za łączną kwotę 6,00 mln zł, w wyniku czego spółka Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. stała się podmiotem zależnym od Emitenta.

Milestone Scientific, Inc. udzielił spółce Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. licencji na wyłączność (obejmującą cały świat) do wykorzystania patentów i technologii do zastosowań w systemach iniekcji doszklistkowych oka, czyli wstrzyknięć leków lub innych substancji „do wnętrza oka” przy pomocy „Urządzenia Okulistycznego”.

Opatentowana technologia Milestone Scientific, Inc. reguluje i kontroluje tempo przepływu płynu, co zmniejsza ryzyko uszkodzenia tkanki i umożliwia bezbolesne wstrzyknięcie. DPS (ang. Dynamic Pressure Sensing - System Dynamicznego Wykrywania Ciśnienia) pozwala przy pomocy sterowanego komputerowo urządzenia, czujników i sygnałów dźwiękowych, w czasie rzeczywistym mierzyć gęstość tkanek. DPS umożliwia lekarzowi identyfikację rodzaju tkanki i lokalizację dokładnego miejsca wstrzyknięcia, eliminując subiektywne wyczucie lekarza. Ponadto specjalnie opracowana przez Milestone jednorazowa końcówka zapewnia precyzyjną kontrolę przy wykonywaniu iniekcji.

Iniekcje doszklistkowe (IVT – intravitreal injections) stały się standardem i najczęściej wykonywanym zabiegiem w zakresie leczenia chorób siatkówki oka. Według Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego, iniekcje doszklistkowe należą do najszybciej rozwijających się procedur medycznych w okulistyce. Liczba iniekcji doszklistkowych wykonywanych w USA wzrosła z ponad 3,000 rocznie w 1999 do ok. 4.1 miliona w 2013 r. W związku ze starzeniem się społeczeństwa prognozowany jest dalszy dynamiczny wzrost tego typu zabiegów. Technologia Milestone Scientific, Inc. pozwoli skutecznie ograniczyć, a nawet wyeliminować ryzyko powikłań po wstrzyknięciu takich jak: krwawienie (podspojówkowe, do ciała szklстого); rozerwanie/odwarstwienie siatkówki; zaćma pourazowa (spowodowana nieumyślnym uszkodzeniem soczewki), podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe stwarzające zagrożenie uszkodzenia nerwu wzrokowego.

Realizacja transakcji odwrotnego przejęcia umożliwiła Grupie Kapitałowej Emitenta rozszerzenie działalności operacyjnej o działalność związaną z opracowaniem i komercjalizacją technologii iniekcji „do oka” w Europie i na świecie.

Zawarcie umowy inwestycyjnej z Inwestorem z USA w zakresie pozyskania przez Emitenta finansowania udziałowego

Spółka w dniu **31 grudnia 2014 r.** zawarła z Inwestorem z USA umowę inwestycyjną w zakresie pozyskania przez Emitenta finansowania udziałowego na wkład własny projektu spółki zależnej Emitenta zakładającego rozwój Urządzenia Okulistycznego, który zostanie objęty wnioskiem o dofinansowanie.

Zgodnie z zawartą umową inwestycyjną Inwestor obejmie w ramach dedykowanej oferty prywatnej skierowanej przez Emitenta do tego Inwestora akcje nowej emisji, po cenie emisyjnej wynoszącej 10,00 zł za akcję, o łącznej wartości ok. 1 mln USD. Akcje nowej emisji Emitenta zostaną objęte przez Inwestora w terminie 14 dni od podjęcia przez Zarząd Spółki uchwały o emisji akcji w ramach kapitału docelowego.

NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA MAJĄCE MIEJSCE PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO 2014

Rejestracja w KRS zmiany nazwy Spółki

W dniu **3 lutego 2015 r.** KRS wydał postanowienie w przedmiocie rejestracji zmiany nazwy Spółki z Emmerson Wierzytelności Hipoteczne Spółka Akcyjna na Advanced Ocular Sciences Spółka Akcyjna.

Nabycie Obligacji własnych serii A celem ich umorzenia

W marcu 2015 r. Spółka zawarła ze spółką Grupa Emmerson S.A. umowę nabycia 981 Obligacji własnych serii A o wartości nominalnej 1.000,00 zł każda, wyemitowanych przez Emitenta na podstawie uchwały Zarządu Spółki z dnia 19 lutego 2014 r. w sprawie emisji Obligacji serii A, zmienionej następnie uchwałą Zarządu Spółki z dnia 24 lutego 2014 r. Nabycie Obligacji własnych serii A nastąpiło w celu ich umorzenia. Łączna cena nabycia tych obligacji wyniosła ok. 214 tys. zł. Nabyte przez Emitenta 981 Obligacje własne serii A stanowią 98,1% łącznej ilości wyemitowanych przez Spółkę Obligacji serii A.

Zawarcie przez spółkę zależną umowy licencyjnej

W **marcu 2015 r.** spółka zależna Emitenta Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. zawarła umowę licencyjną ze spółką Milestone Scientific Inc. oraz spółką Astoria Capital S.A. Na mocy przedmiotowej umowy Milestone Scientific Inc. określił, że Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. może korzystać na wyłączność (na obszarze całego świata) z własności intelektualnych Milestone Scientific Inc. do zastosowań w systemach iniekcji doszkliskowych oka, czyli wstrzyknąć leków lub innych substancji „do wnętrza oka”. Przedmiotowe własności intelektualne są chronione następującymi patentami: US Patent 6,200,289; US Patent 6,786,885; US Patent 7,449,008 oraz zgłoszeniem US Application Serial Number 13/540,689.

Zawarcie aneksu do umowy inwestycyjnej z Inwestorem z USA

W dniu **31 marca 2015 r.** Spółka zawarła aneks do umowy inwestycyjnej zawartej z inwestorem z USA. Aneks precyzował, iż Inwestor z USA dostarczy finansowania Emitentowi w kwocie do 3 mln zł w momencie, gdy Spółka będzie potrzebować środków finansowych na wykazanie przez spółkę zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. odpowiedniego wkładu własnego w związku z planowanym złożeniem wniosku o dofinansowanie ze środków unijnych.

Zawarcie umowy przedwstępnej nabycia udziałów Milestone Ophthalmic Sp. z o.o.

W dniu **7 kwietnia 2015 r.** Spółka zawarła umowę przedwstępną, na mocy której zobowiązała się do nabycia 89 udziałów spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. o wartości nominalnej 50,00 zł każdy udział za łączną cenę 7,5 mln zł. Zgodnie z warunkami przedwstępnej umowy nabycia udziałów spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. ustalono, że Emitent wpłaci sprzedającemu tytułem zaliczki pełną kwotę sprzedaży 89 udziałów spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o.

Przeprowadzenie oferty prywatnej Akcji serii A3 Spółki

W okresie od 7 do 14 kwietnia 2015 r. Spółka przeprowadziła subskrypcję 750.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A3 o wartości nominalnej 10,00 zł każda, poprzez zawarcie umowy objęcia tych akcji z jednym inwestorem. Cena emisyjna akcji serii A3 wyniosła 10,00 zł. Łączna wartość emisji akcji serii A3 wyniosła 7,5 mln zł brutto.

PRZEWIDYWANY ROZWÓJ JEDNOSTKI

W 2015 r. spółka Advanced Ocular Sciences S.A. zamierza w dalszym ciągu poprzez spółkę w 100% zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. prowadzić działalność związaną z opracowaniem i komercjalizacją technologii iniekcji „do oka” w Europie i na świecie.

Zamiarem spółki zależnej Emitenta - Milestone Ophthalmic, która to spółka posiada licencję na wyłączność (obejmującą cały świat) do wykorzystania patentów i technologii opracowanych przez Milestone Scientific, Inc. do zastosowań w systemach iniekcji doszklistkowych oka, czyli wstrzyknięć leków lub innych substancji „do wnętrza oka”, będzie realizacja prac związanych z opracowaniem urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu na rynku amerykańskim oraz europejskim. Planowane są cztery etapy rozwoju produktu:

I etap zakładał przeprowadzenie wstępnego rozpoznania wśród okulistów, optyków i pacjentów w USA w celu określenia zapotrzebowania na wysoce precyzyjne, bezbolesne zastrzyki „do wnętrza oka”. Badania zakładały szeroki zakres wstrzyknięć leków lub innych substancji „do wnętrza oka”, w tym wstrzyknięć obecnie stosowanych leków na zwyrodnienie plamki żółtej, przy stosowaniu zabiegów chirurgicznych w zakresie tzw. „leniwych oczu”, wstrzyknięć w tylne części oka, a także patrząc w przyszłość terapii w zakresie jaskry. Etap ten został zrealizowany przez Spółkę na przełomie 2014 i 2015 roku.

SPOSÓB FINANSOWANIA ETAPU: I etap rozwoju produktu Spółki zakończył się na przełomie 2014 i 2015 roku i został sfinansowany ze środków pochodzących od głównych akcjonariuszy

Emitenta, tj. od Milestone Scientific Inc. oraz Astoria Capital S.A. Budżet przeznaczony na realizację I etapu wyniósł ok. 75 tyś. PLN (ok. 20 tyś USD).

II etap zakłada stworzenie pisemnych opracowań zawierających zidentyfikowane kategorie potrzeb i wykazujących, że urządzenie do iniekcji doszklistkowych oka może zaspokajać te potrzeby oraz, że istnieje rynkowy popyt na tego typu urządzenie. Etap ten zakłada analizę wyników badań przeprowadzonych wśród wystarczająco dużej populacji okulistów do oszacowania poziomu ilościowego zainteresowania projektem. Zakończenie realizacji II etapu planowane jest do końca IV kwartału 2015 r.

SPOSÓB FINANSOWANIA ETAPU: II etap rozwoju produktu Spółki jest obecnie realizowany i finansowany ze środków pochodzących od głównych akcjonariuszy Emitenta, tj. od Milestone Scientific Inc. oraz Astoria Capital S.A. Szacowany budżet przeznaczony na realizację II etapu wynosi ok. 300 tyś. PLN (ok. 80 tyś. USD).

III etap zakłada opracowanie i zbudowanie na bazie technologii DPS® opracowanej przez spółkę Milestone Scientific, Inc. urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz oprogramowania do tego urządzenia. Na etapie tym zostanie już określona szczegółowa specyfikacja urządzenia. Etap ten zakłada również realizację testów w zakresie wydajności opracowanego urządzenia oraz jego bezpieczeństwa użytkowego. Oprócz opracowania urządzenia, na tym etapie zakładane jest również dostosowanie tego urządzenia do wytycznych regulacyjnych. Zakończenie realizacji III etapu planowane jest do końca II kwartału 2016 r.

SPOSÓB FINANSOWANIA ETAPU: III etap rozwoju produktu Spółki jest obecnie planowany, a jego finansowanie będzie się opierać o dotację unijną, o którą będzie się ubiegała spółka zależna Emitenta Milestone Ophthalmic Sp. z o.o., a także ze środków własnych pochodzących od Inwestora, z którym Emitent zawarł umowę inwestycyjną pod koniec 2014 r. (umowa ta była aneksowana na początku kwietnia 2015 r.). W wyniku tej umowy Emitent ma otrzymać od Inwestora środki w wysokości do 3 mln PLN, które będą wypłacane w momencie konieczności udokumentowania przez Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. odpowiedniego wkładu własnego (tj. w terminie wymaganym harmonogramem ubiegania się o dofinansowanie projektu zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka). Zgodnie z warunkami zawartego aneksu, Inwestor dostarczy ww. finansowania nie później niż w terminie 30 dni od dnia wystąpienia przez Spółkę z wnioskiem o dostarczenie przedmiotowego finansowania. W sytuacji, gdyby spółce zależnej Emitenta Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. nie przyznane zostało dofinansowanie ze środków unijnych, dalsza realizacja projektu rozwoju urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka zostanie sfinansowana ze środków pochodzących od głównych akcjonariuszy Spółki, tj. Milestone Scientific Inc. oraz Astoria Capital S.A. lub od innych inwestorów zewnętrznych, którzy będą chcieli zainwestować w akcje Emitenta. Szacowany budżet przeznaczony na realizację III etapu wynosi ok. 4,5 mln PLN (ok. 1,2 mln USD).

IV etap zakłada złożenie wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz przeprowadzenie wymaganych badań klinicznych. Planowane jest złożenie w II kwartale 2018 r. wniosku do amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - FDA) oraz złożenie w IV kwartale 2017 r. do unijnych organów nadzoru wniosku o dopuszczenie urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka na rynek Unii Europejskiej, celem uzyskania certyfikatu CE. Urządzenie do iniekcji doszklistkowych oka

będzie wymagało przeprowadzenia kontrolowanych badań klinicznych, co będzie oznaczało najprawdopodobniej konieczność przeprowadzenia szerokich badań porównujących stosowanie tego urządzenia do ręcznych strzykawek.

SPOSÓB FINANSOWANIA ETAPU: IV etap rozwoju produktu Spółki jest obecnie planowany, a jego finansowanie będzie się opierać o te same źródła finansowania, co etap III rozwoju produktu. Szacowany budżet przeznaczony na realizację IV etapu wynosi ok. 4,85 mln PLN (ok. 1,3 mln USD).

Planowane złożenie wniosku o dofinansowanie projektu związanego z rozwojem urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka

W związku z opracowaniem planowanego harmonogramu realizacji prac przez spółkę zależną Milestone Ophthalmic związanych z opracowaniem urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz uzyskaniem zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu na rynku amerykańskim oraz europejskim, spółka Milestone Ophthalmic zamierza ubiegać się o dofinansowanie projektu zakładającego rozwój tego urządzenia. Milestone Ophthalmic rozpoznał możliwości pozyskania dofinansowania na realizację projektu zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka w ramach, którego stwierdzono, że istnieje możliwość pozyskania dofinansowania (dotacji) zarówno w programach europejskich jak i krajowych. W związku z tym Milestone Ophthalmic zamierza do końca czerwca 2015 r. złożyć wniosek o dofinansowanie projektu zakładającego rozwój urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka w ramach strategicznego programu badań naukowych „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROBY CYWILIZACYJNYCH” – Strategmed III organizowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Szacowana kwota dofinansowania, o jaką zamierza wnioskować Milestone Ophthalmic to ok. 12 mln zł. Z kolei cały projekt będzie się starał o dofinansowanie w wysokości ok. 24 mln zł (Milestone Ophthalmic wraz z konsorcjantami).

WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

W 2014 roku Spółka nie prowadziła działań w dziedzinie badań i rozwoju.

AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

Aktualna sytuacja finansowa spółki Advanced Ocular Sciences S.A. pomimo odnotowania przez Spółkę w 2014 r. straty netto na poziomie ok. 0,72 mln zł jest stabilna. Świadczy o tym wysoki udział wartości kapitałów własnych Spółki w ogólnej strukturze pasywów Emitenta (ok. 85,00%).

W 2014 r. Spółka nie odnotowała przychodów ze sprzedaży, gdyż nie rozpoczęła odnotowywania przychodów ze sprzedaży z działalności, którą prowadziła w pierwszych trzech kwartałach 2014 r., tj. działalności związanej z wierzytelnościami zabezpieczonymi hipotecznie. Począwszy od przełomu III/IV kwartału 2014 r. Spółka rozpoczęła realizację transakcji

odwrotnego przejęcia, która miała na celu m.in. rozszerzenie działalności operacyjnej o działalność związaną z opracowaniem i komercjalizacją technologii iniekcji „do oka” w Europie i na świecie. W związku z tym, że działalność ta zakłada realizację prac przez spółkę zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. związanych z opracowaniem urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu na rynku amerykańskim oraz europejskim, szacuje się, że przez kilka najbliższych lat Grupa Emitenta nie będzie uzyskiwać przychodów z tego tytułu.

W 2014 r. Spółka odnotowała koszty działalności operacyjnej na poziomie ok. 619,45 tys. zł. Na koszty działalności operacyjnej w 2014 r.łożyły się głównie koszty usług obcych w kwocie ok. 345,6 tys. zł oraz koszty wynagrodzeń wraz z podatkami i opłatami w łącznej kwocie ok. 200,46 tys. zł. Powyższe wpłynęło na odnotowanie przez Spółkę w 2014 r. straty z działalności operacyjnej w wysokości ok. -620,7 tys. zł. W 2014 r. Spółka odnotowała również w 2014 r. koszty finansowe w wysokości ok. 117 tys. zł, wynikające głównie z odsetek od wyemitowanych obligacji serii A. Odnotowana strata z działalności operacyjnej wraz z kosztami finansowymi wpłynęła na odnotowanie przez Spółkę w 2014 r. straty netto w wysokości ok. -727,5 tys. zł

Na koniec 2014 r. Spółka odnotowała istotny wzrost wartości sumy bilansowej (o ok. 6,33 mln zł w porównaniu do końca 2013 r.). Po stronie pasywów na wzrost sumy bilansowej wpływ miała przede wszystkim przeprowadzona emisja akcji serii A2 o wartości 6 mln zł, która wpłynęła na istotny wzrost kapitałów własnych Spółki. Po stronie aktywów na wzrost sumy bilansowej główny wpływ miało nabycie przez Spółkę w 2014 r. za kwotę ok. 6 mln zł udziałów spółki Milestone Ophthalmic Sp. z o.o., co istotnie zwiększyło wartość aktywów trwałych Spółki.

Przyszłe wyniki finansowe osiągane przez Spółkę będą w głównej mierze uzależnione od rozwoju jej spółki zależnej Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. w zakresie rozwoju i opracowania urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz uzyskania zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu na rynku amerykańskim oraz europejskim.

Analiza płynność Spółki

Tabela 1 Wskaźniki płynności Advanced Ocular Sciences S.A.

Wyszczególnienie	31.12.2013 r.	31.12.2014 r.
Wskaźnik płynności I – bieżącej	32,12	19,02
Wskaźnik płynności II – szybkiej	31,95	19,02
Wskaźnik płynności III – natychmiastowej	0,56	0,015

Wskaźnik płynności I – bieżącej płynności – aktywa obrotowe / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźnik płynności II – szybkiej płynności – aktywa obrotowe minus zapasy minus krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe / zobowiązania krótkoterminowe

Wskaźnik płynności III – natychmiastowej wypłacalności – środki pieniężne i inne aktywa pieniężne / zobowiązania krótkoterminowe

Analiza płynności finansowej Spółki wskazuje, że na koniec 2014 r. wskaźniki płynności (za wyjątkiem wskaźnika płynności natychmiastowej) kształtowały się na bezpiecznych poziomach. Wskaźniki bieżącej oraz szybkiej płynności przyjmowały wartości powyżej 19, co oznacza, że wartość aktywów obrotowych oraz wartość aktywów obrotowych pomniejszonych o zapasy oraz krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe ponad dziewiętnastokrotnie przewyższała wartość zobowiązań krótkoterminowych. Wskaźnik płynności natychmiastowej na koniec 2014

r. przyjmował wartość 0,015 co oznacza, że wartość najbardziej płynnych aktywów Spółki (środków pieniężnych) w 1,5% pokrywa zobowiązania krótkoterminowe Spółki. Niska wartość przedmiotowego wskaźnika związana była z niskim stanem środków pieniężnych Emitenta.

NABYCIE UDZIAŁÓW (AKCJI) WŁASNYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI CELU ICH NABYCIA, LICZBIE I WARTOŚCI NOMINALNEJ, ZE WSKAZANIEM, JAKĄ CZĘŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO REPREZENTUJĄ, CENIE NABYCIA ORAZ CENIE SPRZEDAŻY TYCH UDZIAŁÓW (AKCJI) W PRZYPADKU ICH ZBYCIA

Spółka Advanced Ocular Sciences S.A. w 2014 r. nie nabywała akcji własnych.

POSIADANE PRZEZ JEDNOSTKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)

Spółka nie posiada oddziałów.

CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ ORAZ Z OTOCZENIEM, W KTÓRYM DZIAŁA SPÓŁKA

Ryzyko związane z nową strategią rozwoju Emitenta i jego spółki zależnej

Nowa strategia rozwoju Spółki oraz jej spółki zależnej Milestone Ophthalmic Sp. z o.o., zakłada rozwój nowego obszaru zastosowania systemu *CompuFlo*, bazującego na technologii DPS (and. Dynamic Pressure Sensing – system dynamicznego wykrywania ciśnienia), do iniekcji doszklistkowych oka, czyli wstrzyknięć leków oraz innych substancji „do wnętrza oka”. Założenia poprzedniej strategii Spółki (działalność w branży inwestowania w wierzytelności zabezpieczone hipotecznie) nie przełożyły się na osiągnięcie dodatnich wyników finansowych. Istnieje, zatem ryzyko, że założenia nowej strategii Emitenta i jego spółki zależnej również nie spowodują poprawy osiąganych wyników finansowych Spółki szczególnie, że od rozwoju urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka do jego finalnej sprzedaży na rynku medycznym może upłynąć długi okres czasu. Realizacja założeń nowej strategii rozwoju Emitenta uzależniona jest od zdolności Spółki do adaptacji do zmiennych warunków panujących na rynku urządzeń medycznych, w którym Spółka planuje rozwijać swoją obecną działalność. Do najważniejszych czynników wpływających na możliwość realizacji celów strategicznych Emitenta można zaliczyć: przepisy prawa, możliwości pozyskiwania kapitału na rozwój urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka, następnie przeprowadzenie niezbędnych badań klinicznych na urządzeniu, uzyskanie odpowiednich zezwoleń od organów zatwierdzających wprowadzanie urządzeń medycznych na poszczególnych rynkach, a także popyt na przyszły

produkt oferowany przez Emitenta oraz jego zdolności do podpisania korzystnych umów dystrybucyjnych. Działania Spółki, które okażą się nietrafne w wyniku złej oceny otoczenia, bądź nieumiejętnego dostosowania się do zmiennych warunków tego otoczenia, mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansowo-majątkową oraz na wyniki finansowe Emitenta w przyszłości. Istnieje, zatem ryzyko nieosiągnięcia części lub wszystkich założonych celów strategicznych. W związku z tym przychody i zyski osiągane w przyszłości przez Emitenta zależą od jego zdolności do skutecznej realizacji opracowanej długoterminowej strategii rozwoju.

Ryzyko związane z wynikami finansowymi Emitenta

Zgodnie z zamieszczonym w systemie EBI audytowanym sprawozdaniem finansowym Emitenta za rok obrotowy 2013, Spółka na koniec 2013 r. zanotowała stratę netto w kwocie ok. 2,4 mln zł. Z kolei na koniec 2014 r. zgodnie z śródrocznym nieaudytowanym sprawozdaniem finansowym Spółki, Emitent zanotował stratę netto na poziomie ok. 720 tys. zł. W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż mimo zmiany strategii działalności, Spółka w przyszłości może w dalszym ciągu odnotowywać ujemne wyniki finansowe i generować dalsze koszty związane z bieżącą działalnością operacyjną, a w szczególności w obszarze rozwoju urządzenia do iniekcji doszklistikowych oka oraz późniejszym jego przebadaniu oraz wprowadzeniu do komercyjnej sprzedaży. W opinii Zarządu Emitenta ciężko jest precyzyjnie określić okres czasu, w którym Spółka zacznie generować istotne przychody pozwalające Emitentowi osiągnąć rentowność. W związku z powyższym inwestorzy powinni być świadomi ryzyka, iż w najbliższym czasie Spółka może nie generować przychodów ani pozytywnych wyników finansowych.

Ryzyko związane z krótkim okresem działalności Spółki

Emitent został zawiązany w dniu 31 grudnia 2010 roku. W dniu 26 września 2014 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, na mocy uchwały nr 3, dokonało zmiany nazwy Spółki z Emmerson Wierzytelności Hipoteczne S.A. na Advanced Ocular Sciences S.A. Wraz ze zmianą nazwy Spółki, zmienił się także obszar działalności Emitenta. Ze względu na stosunkowo krótką historię obecnie prowadzonej działalności Spółki, nie jest możliwe zaprezentowanie historycznych danych finansowych odpowiadających prowadzonej obecnie działalności. W związku z powyższym zakres dostępnych, historycznych informacji finansowych dotyczących działalności operacyjnej Emitenta jest ograniczony i może okazać się niewystarczający do dokonania prawidłowej oceny perspektyw rozwoju Emitenta. Istnieje wobec tego ryzyko, że dotychczas opublikowane oraz zaprezentowane w niniejszym sprawozdaniu informacje dotyczące Emitenta nie będą wystarczające dla dokonania pełnej oceny obecnie prowadzonej działalności gospodarczej przez Spółkę.

Ryzyko związane z przyszłą działalnością operacyjną Emitenta

Emitent reprezentuje firmę będącą w fazie rozwoju bez wcześniej odnotowanych operacji gospodarczych oraz znaczących przychodów. Koszty ponoszone przez Spółkę mogą wyczerpać kapitał Spółki i zmusić ją do zakończenia prowadzenia działalności. W przypadku, gdy Spółka nie będzie w stanie w przyszłości uzyskać przychodów ze sprzedaży urządzenia do iniekcji doszklistikowych oka, ciągłość działania Spółki może zostać zagrożona. Ponadto, jeżeli środki posiadane obecnie przez Emitenta a także te, które Spółka planuje pozyskać od inwestorów oraz z dofinansowania unijnego okażą się niewystarczające, aby uzyskać dodatnie przepływy pieniężne, Spółka będzie zmuszona pozyskać dodatkowy kapitał.

Ryzyko związane z brakiem akceptacji rynku w stosunku do urządzenia Emitenta

Jak w przypadku każdej nowej technologii istnieje znaczne ryzyko, że rynek nie dostrzeże potencjalnych korzyści stosowania opracowywanego przez spółkę zależną Milestone Ophthalmic oraz Emitenta urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka albo nie zechce za nie zapłacić ceny wyższej niż za istniejące technologie. Dobre przyjęcie urządzenia Spółki przez rynek jest w dużej mierze uzależnione od zdolności Spółki do przekonania potencjalnych klientów do wyróżniających to urządzenie właściwości oraz korzyści, co będzie wymagać intensywnych działań marketingowych oraz poniesienia znacznych nakładów przez Spółkę oraz spółkę zależną Emitenta. Emitent nie jest w stanie zapewnić, że jego proponowany produkt zostanie zaakceptowany przez lekarzy, ani że proponowane urządzenie będzie w stanie skutecznie konkurować z innymi istniejącymi lub mogącymi zaistnieć na rynku alternatywnymi produktami.

Ryzyko związane z potencjalnymi roszczeniami z tytułu odpowiedzialności za produkt

Po rozpoczęciu komercyjnej sprzedaży urządzeń do iniekcji doszklistkowej oka przeciwko Emitentowi lub jego spółce zależnej mogą być zgłaszane roszczenia z tytułu uszczerbku na zdrowiu spowodowanego rzekomym niewłaściwym działaniem lub niewłaściwym zastosowaniem tych urządzeń. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie jest w stanie zapewnić, iż wykupi właściwe ubezpieczenie od odpowiedzialności na kwotę, jaką uzna za właściwą, aby pokryła ona takie roszczenia w wypadku ich uznania. Uznanie roszczenia o znacznej wartości, nieobjętego lub tylko częściowo objętego ubezpieczeniem, może mieć istotny niekorzystny wpływ na sytuację finansową Spółki w przyszłości.

Ryzyko związane z przyszłym rozwojem sieci dystrybucji urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka

Przyszłe przychody Emitenta oraz jego spółki zależnej są uzależnione od możliwości skutecznego wprowadzenia na rynek i dystrybucji urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka i stosowanych wraz z nim wymiennych zestawów jednorazowego użytku. W związku z powyższym Spółka wraz z Milestone Ophthalmic będą musiały podjąć efektywne działania zmierzające do zbudowania sieci dystrybucji dla urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka w momencie, gdy uzyska ono odpowiednie zezwolenia na sprzedaż na terenie USA czy krajów Unii Europejskiej. Oczywiście takie działania będą musiały być prowadzone wcześniej zanim Emitent wraz z Milestone Ophthalmic uzyskają stosowne zezwolenia. W związku z tym istnieje ryzyko związane z możliwością zawarcia korzystnych umów dystrybucyjnych z firmami, które miałyby się stać w przyszłości dystrybutorami urządzenia Emitenta na różne rynki geograficzne.

Ważną kwestią minimalizującą ten czynnik ryzyka jest możliwość skorzystania przez Emitenta lub Milestone Ophthalmic z szerokich znajomości i kontaktów z firmami zajmującymi się dystrybucją urządzeń medycznych i stomatologicznych na całym świecie, które posiada spółka Milestone Scientific (jeden z akcjonariuszy Emitenta).

Ryzyko związane z ochroną własności intelektualnej Emitenta

Działalność Emitenta jest w dużej mierze uzależniona od właściwej ochrony patentów i innej własności intelektualnej należącej do spółki zależnej Milestone Ophthalmic. W większości przypadków podmiotami kwestionującymi prawa własności intelektualnej Milestone Ophthalmic będą zapewne inne spółki, nie można jednak wykluczyć, że także rządy państw będą kwestionować ochronę własności intelektualnej należącej do spółki zależnej Emitenta.

Skuteczne zakwestionowanie, unieważnienie lub ominięcie praw własności intelektualnej Milestone Ophthalmic, w szczególności w zakresie, w jakim uniemożliwi to Spółce oraz Milestone Ophthalmic skuteczne przeciwstawienie się konkurencji, będzie miało niekorzystny wpływ na działalność Emitenta. Jeżeli w poszczególnych krajach stosowne organy nie udziela właściwej ochrony prawom własności intelektualnej spółki zależnej Emitenta lub będą wymagały obowiązkowego udzielania licencji na korzystanie z jej praw własności intelektualnej, spowoduje to zmniejszenie przyszłych przychodów ze sprzedaży i przychodów operacyjnych Emitenta w przyszłości.

Ponadto, wiele spółek zmagало się z poważnymi problemami w zakresie ochrony praw własności intelektualnej i obrony w wypadku ich zakwestionowania w innych krajach. W licznych krajach, także niektórych krajach europejskich, obowiązują przepisy na mocy, których na właścicielu patentu ciąży ustawowy obowiązek udzielania licencji na rzecz osób trzecich (przykładowo, gdy właściciel patentu nie wykorzystuje opatentowanego wynalazku w danym kraju albo dana osoba trzecia opatentowała ulepszenia). Ponadto, wiele krajów ogranicza możliwość dochodzenia praw patentowych w wypadku wykorzystywania patentów przez organy rządowe i wykonawców zamówień rządowych. W tych krajach właściciel patentu ma ograniczone środki prawne ochrony patentowej, co może istotnie zmniejszyć wartość patentu. Może się też okazać, że w przyszłości skuteczna ochrona patentów lub innych praw własności intelektualnej Milestone Ophthalmic w Stanach Zjednoczonych lub poza ich granicami będzie wymagała postępowania sądowego, co może wymagać poniesienia znacznych kosztów i przekierowania zasobów przeznaczonych na inne cele, a także mieć istotny niekorzystny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki działalności Spółki.

Ryzyko uzależnienia od licencji udzielonej spółce zależnej Emitenta przez Milestone Scientific

Spółka zależna Emitenta Milestone Ophthalmic posiada nieograniczoną terytorialnie licencję na korzystanie z technologii i patentów dotyczących sterowanych komputerowo systemów bezbolesnego podawania leków i iniekcji pod nazwą *CompuFlo*, opracowanych przez Milestone Scientific na potrzeby branż stomatologicznej i medycznej, umożliwiającą opracowywanie, produkcję, wprowadzenie do obrotu oraz sprzedaż urządzeń do iniekcji doszklistkowych oka wraz ze stosowanym wraz z nimi wymiennymi zestawami jednorazowego użytku. Licencja obowiązuje do momentu wygaśnięcia ostatniego z patentów. Licencja umożliwia Emitentowi opracowywanie, marketing, produkcję i sprzedaż wyrobów stosowanych do iniekcji doszklistkowych oka, tym samym umożliwia prowadzenie przezeń przedsiębiorstwa. Utrata licencji przez Milestone Ophthalmic wpłynęłaby niekorzystnie na dalszą działalność Emitenta, ze względu na brak możliwości sprzedaży urządzeń do iniekcji doszklistkowych oka oraz stosowanych z nim wymiennych zestawów jednorazowego użytku. Zaistnienie takiej okoliczności negatywnie wpłynęłoby na osiąganie zysków i ogólną sytuację finansową Emitenta, a także na perspektywy dalszego prowadzenia przez niego działalności operacyjnej.

Ryzyko związane z planowanym międzynarodowym charakterem prowadzonej działalności

Jako że Emitent planuje oferować swoje produkty w różnych krajach, Spółka będzie narażona na ryzyko związane z prowadzeniem działalności na rynkach międzynarodowych. Wśród czynników ryzyka związanych z prowadzeniem działalności w różnych krajach należy zaliczyć:

- zmiany polityki i programów refundowania świadczeń medycznych obowiązujących w różnych krajach;
- obowiązujące w różnych krajach liczne wymogi regulacyjne, które mogą ulegać zmianom, ograniczając zdolność Emitenta do wytwarzania, wprowadzania na rynek oraz sprzedaży swoich produktów;
- lokalne różnice w zakresie preferencji i wymagań produktowych;
- środki ochrony handlu oraz wymogi licencyjne dotyczące uczestnictwa w imporcie lub eksporcie towarów;
- trudności w rozpoczęciu działalności za granicą, zarządzaniu nią oraz zatrudnieniu pracowników na potrzeby takiej działalności;
- różnice w przepisach prawa pracy;
- potencjalnie niekorzystne konsekwencje zmian lub interpretacji przepisów prawa podatkowego;
- niestabilna sytuacja polityczna lub gospodarcza, w tym recesja;
- inflacja, wahania stóp procentowych i kursów walut; oraz
- obowiązek udzielenia licencji lub ograniczona ochrona praw własności intelektualnej.

Wymienione rodzaje ryzyka mogą, pojedynczo lub łącznie, mieć istotny niekorzystny wpływ na przychody i rentowność Emitenta w przyszłości.

Ryzyko związane z przyszłym zapotrzebowaniem Emitenta na kapitał obrotowy w celu zaspokojenia oczekiwanego poziomu przyszłego popytu na produkty Emitenta

Emitent nie posiada doświadczenia w sprzedaży na warunkach rynkowych urządzeń do iniekcji doszkliskowych oka i stosowanych wraz z nimi wymiennych zestawów jednorazowego użytku. W związku z tym Spółka zamierza opierać przyszłe decyzje dotyczące finansowania i zapasów na prognozach popytu dla tego produktu, które zostaną stworzone przez Emitenta w oparciu o analizę rynku w zakresie liczby obecnie wykonywanych zabiegów, które w przyszłości mogą być wykonywane z zastosowaniem urządzeń Spółki oraz opinii ekspertów medycznych, z którymi Emitent ma stały kontakt. W sytuacji, gdy popyt na produkty Emitenta nie wzrośnie w przyszłości w takim tempie, jak prognozowano, lub ulegnie gwałtownemu spadkowi, wielkość posiadanych zapasów oraz koszty ponoszone przez Spółkę mogą ulec zwiększeniu, odbijając się w niekorzystny sposób na prowadzonej działalności i wynikach operacyjnych. Natomiast w wypadku, gdy wyniki sprzedaży notowane w przyszłości przez Spółkę przekroczą prognozowane wielkości, zapotrzebowanie Emitenta na kapitał obrotowy może być wyższe niż założone szacunki. Zdolność Emitenta do zaspokojenia przyszłego popytu na swoje produkty, niezależnie od jego poziomu, może zależeć od możliwości pozyskania przez niego dodatkowego finansowania na pokrycie bieżących niedoborów kapitału obrotowego, bowiem jest prawdopodobne, że tempo generowania przyszłych przepływów pieniężnych ze sprzedaży nie będzie wystarczające do pokrycia zapotrzebowania na środki wynikającego z nakładów inwestycyjnych Spółki.

Ryzyko uzależnienia przyszłej sprzedaży urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka od ogólnych warunków makroekonomicznych

Sprzedaż dóbr kapitałowych, takich jak planowane do sprzedaży w przyszłości przez Emitenta urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka, jest uzależniona od ogólnych warunków makroekonomicznych. W sytuacji, gdy warunki te kształtują się niekorzystnie, jak np. w ostatnim czasie w Stanach Zjednoczonych, gdzie sprzedaż dóbr kapitałowych może być utrudniona, choć

w wypadku Stanów Zjednoczonych trudności te były częściowo kompensowane przez niskie stopy procentowe, przekładające się na niższe koszty inwestycji w takie dobra. Ponowne wystąpienie dekonunktury gospodarczej może mieć niekorzystny wpływ na sprzedaż Emitenta w przyszłości.

Ryzyko związane z niekorzystnym wpływem innych czynników ryzyka na przyszłą rentowność i sytuację finansową Spółki

Istnieje szereg innych czynników, które mogą mieć wpływ na przyszłą rentowność i sytuację finansową Emitenta, takich jak:

- zmiany lub odmienne interpretacje przepisów prawa i regulacji, w tym zmiany standardów rachunkowości, wymogów podatkowych i przepisów ochrony środowiska obowiązujących w kraju i za granicą;
- zmiany wskaźnika inflacji (w tym cen surowców, towarów i zaopatrzenia), stóp procentowych oraz wyników na inwestycjach Emitenta;
- zmiany wiarygodności kredytowej przyszłych kontrahentów, którzy będą współpracowali z dystrybutorami Emitenta lub Spółką bądź świadczących usługi na ich rzecz;
- zmiany warunków handlowych, gospodarczych i politycznych, takie jak m.in.: wojna, niestabilna sytuacja polityczna, ataki terrorystyczne w Stanach Zjednoczonych i innych częściach świata, zagrożenie atakami terrorystycznymi w Stanach Zjednoczonych i innych częściach świata wraz z towarzyszącymi takiej sytuacji działaniami wojskowymi, klęski żywiołowe, koszt i dostępność ubezpieczenia w wymienionych sytuacjach, spory pracownicze, strajki, przestoje w pracy bądź inne podobne działania pracowników lub związków zawodowych, a także presja ze strony grup interesu;
- zmiany dotyczące jednostek biznesowych i inwestycji Emitenta oraz zmiany w zakresie ich względnego i bezwzględnego udziału w zysku i przepływach pieniężnych, związane ze zmianami strategii biznesowych, oferty produktów, stawek podatkowych w Stanach Zjednoczonych i za granicą, a także możliwościami istniejącymi teraz lub w przyszłości;
- zmiany w sposobie podejmowania decyzji zakupowych przez istotnego dystrybutora, sprzedawcę detalicznego lub hurtowego, wynikających z decyzji podejmowanych przez kupujących, poziomu cen, wahań sezonowych, a także innych czynników lub trudności dotyczących licencjodawców, dostawców, dystrybutorów i partnerów handlowych;
- trudności związane z systemami informatycznymi Emitenta, które mogą wpłynąć niekorzystnie na prowadzoną działalność, w tym istotne awarie, włamania, zniszczenia lub przerwy w działaniu takich systemów;
- zmiany dotyczące rynków kredytowych, wpływające na możliwość pozyskania środków na finansowanie działalności; oraz
- trudności prawne mogące uniemożliwić lub opóźnić wprowadzenie produktów na rynek lub wpłynąć niekorzystnie na rentowność, w tym oskarżenia o naruszenie przepisów prawa lub innych regulacji, niekorzystne rozstrzygnięcia w postępowaniach sądowych, jak również kwestie związane z wykonywaniem decyzji administracyjnych.

Ryzyko związane z ograniczoną dostępnością finansowania oraz pozyskania kapitału w przyszłości

Emitent oraz jego spółka zależna Milestone Ophthalmic posiadają obecnie ograniczone środki finansowe i prawdopodobnie w przyszłości będą potrzebowały dodatkowego kapitału na dalszy

rozwój urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka. Zapotrzebowanie Emitenta oraz jego spółki zależnej na kapitał było i będzie znaczne. W przyszłości Spółka lub Milestone Ophthalmic mogą być zmuszone pozyskać środki bądź sprzedać papiery wartościowe, ograniczyć lub zmniejszyć zakres swojej działalności. Ani Emitent ani jego spółka zależna nie mogą zagwarantować, że będą w stanie zdobyć dodatkowe środki na korzystnych warunkach lub jakiegokolwiek środki w przyszłości. W przypadku pozyskania finansowania poprzez emisję akcji Spółki nastąpi znaczne rozproszenie akcji Emitenta posiadanych przez jego dotychczasowych akcjonariuszy.

Ryzyko związane z podstępowaniem przed Agencją Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, w skrócie FDA) lub innym właściwym organem zatwierdzającym danego państwa

Emitent wraz z Milestone Ophthalmic zakładają złożyć wnioski o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka oraz przeprowadzenie wymaganych badań klinicznych. Planowane jest złożenie w II kwartale 2018 r. wniosku do amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - FDA) oraz złożenie w IV kwartale 2017 r. do unijnych organów nadzoru wniosku o dopuszczenie urządzenia do iniekcji doszklistkowych oka na rynek Unii Europejskiej, celem uzyskania certyfikatu CE. Zgłoszenia do FDA zostaną złożone w ramach uproszczonej procedury z wykorzystaniem skróconego zawiadomienia z uwagi na fakt, że nowe urządzenie zasadniczo odpowiada urządzeniom wcześniej dopuszczonym na rynek. Uzyskanie zezwolenia FDA poprzez zgłoszenie na formularzu 510(k) jest stosowane wówczas, gdy dane urządzenie medyczne jest oparte na podobnych właściwościach, cechach, co już wcześniej zatwierdzone przez FDA. W związku z faktem, iż przyszłe urządzenie Spółki opierać się będzie na zatwierdzonej wcześniej przez FDA technologii *CompuFlo* i posiadać będzie przez to właściwości podobne do urządzeń Milestone Scientific do stosowania w branży dentystycznej, które zostały już zatwierdzone przez FDA, Spółka będzie miała możliwość zastosowania procedury uproszczonej. Jest to procedura prostsza, a także znacznie mniej czaso- i kosztochłonna w porównaniu z innymi procedurami ubiegania się o zgodę FDA na dopuszczenie produktu medycznego na rynek.

Jeżeli FDA odrzuci zgłoszenie 510(k) albo europejska instytucja nadzoru wydająca oznaczenie CE dla produktów na terenie Unii Europejskiej odrzuci wniosek Emitenta o dopuszczenie produktów Spółki na rynek krajów należących do Unii Europejskiej, rozpoczęcie przez Spółkę lub Milestone Ophthalmic marketingu i sprzedaży urządzeń do iniekcji doszklistkowych oka w Stanach Zjednoczonych, czy na terytorium krajów Unii Europejskiej ulegnie dodatkowemu opóźnieniu, spowodowanemu koniecznością przeprowadzenia testów klinicznych i zgromadzenia wymaganych danych. Emitent nie jest w stanie przewidzieć wszystkich powodów możliwego odrzucenia jej wniosku o dopuszczenie do sprzedaży na danym rynku przez tamtejsze agencje regulacyjne. Jednakże, w sytuacji gdzie Milestone Scientific uzyskała na różnych rynkach (w tym w Stanach Zjednoczonych, Chinach czy krajach należących do Unii Europejskiej) stosowne zezwolenia do sprzedaży swoich urządzeń do dentystyki, a urządzenie Emitenta będzie bazować na tej samej technologii, w opinii Spółki ryzyko odrzucenia jej lub jej spółki zależnej wniosków przez właściwe agencje regulacyjne różnych krajów jest znaczenie niższe niż dla całkowicie nowych urządzeń i technologii. W sytuacji gdyby nawet ostatecznie doszło do odrzucenia wniosku Emitenta lub jego spółki zależnej przez jakikolwiek kraj, Milestone Scientific wesprze Emitenta lub Milestone Ophthalmic w złożeniu odwołania od decyzji i dostarczenia wymaganych uzupełnień lub złożenia nowego wniosku. Wszelkie opisane powyżej działania mogą narazić Emitenta na znaczne koszty i opóźnienia.

Ryzyko związane z brakiem doświadczenia w obszarze rozwoju prowadzonej działalności

Emitent nie posiada żadnego doświadczenia w zarządzaniu wzrostem oraz w obszarze rozwoju prowadzonej działalności, co może spowodować, że Spółka nie będzie w stanie zrealizować planu biznesowego i sprostać wymogom konkurencyjności.

Obecnie Emitent nie zatrudnia pracowników operacyjnych za wyjątkiem Prezesa Zarządu. Spółka zamierza rozwijać zasoby kadrowe we własnym zakresie, co będzie wiązało się z dużym zaangażowaniem ze strony zarządu oraz znacznymi kosztami poniesionymi na inwestycje w infrastrukturę. Emitent będzie zobowiązany kontynuować poprawę swoich procedur operacyjnych, finansowych, sprawozdawczych i zarządczych w związku, z czym istnieje ryzyko, że Emitent nie będzie w stanie skutecznie poprawić funkcjonowania powyższych procedur a w związku z tym Spółka może mieć problem, aby skutecznie zarządzać swoim wzrostem oraz rozwojem prowadzonej działalności.

Ryzyko związane z ogłoszeniem upadłości przez Emitenta

Ryzyko ogłoszenia upadłości przez Emitenta jest nierozdzielnie związane ze ziszczeniem się ryzyka utraty płynności finansowej przez Spółkę. Wniosek o ogłoszenie upadłości może złożyć dłużnik lub każdy jego wierzyciel, w stosunku do dłużnika, który stał się niewypłacalny w rozumieniu art. 11 ustawy Prawo upadłościowe i naprawcze, tj. nie wykonuje swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych lub gdy jego zobowiązania przekroczą wartość jego majątku, nawet wówczas, gdy na bieżąco te zobowiązania wykonuje. Zgodnie z przepisami, sąd w zależności od złożonego wniosku i oceny sytuacji spółki, ogłasza upadłość z możliwością zawarcia układu albo w razie, gdy brak jest do tego podstaw, ogłasza upadłość obejmującą likwidację majątku dłużnika. Sytuację prawną dłużnika oraz jego wierzycieli, a także postępowanie w sprawie ogłoszenia upadłości regulują przepisy ustawy Prawo upadłościowe i naprawcze.

Zarząd Spółki dokłada wszelkich starań, aby wszelkie wymagalne zobowiązania były regulowane na bieżąco.

Ryzyko związane ze zmianami przepisów prawa i różnego rodzaju regulacji

Działalność Emitenta podlega rygorystycznym regulacjom organów rządowych, w tym FDA w Stanach Zjednoczonych oraz podobnych organów nadzoru nad urządzeniami medycznymi działających na terenie państw należących do Unii Europejskiej oraz w innych jurysdykcjach, w których Spółka planuje sprzedawać swoje urządzenia. Wspomniane przepisy prawa i regulacje mogą ulegać zmianom, co może wpływać niekorzystnie na działalność Emitenta w przyszłości, powodując opóźnienia we wprowadzeniu produktów na rynek, narażając Emitenta na niespodziewane dodatkowe wydatki związane z wymogami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji, testów bezpieczeństwa i wytwarzania produktów, jak również utrudniając wykonanie przez Emitenta przyjętego biznesplanu.

Ryzyko związane z koniecznością zapewnienia zgodności z regulacjami i przepisami prawa oraz opracowania zgodnych z nimi produktów i procesów

Produkty Emitenta objęte są regulacjami FDA oraz wielu innych międzynarodowych, federalnych i stanowych organów regulacyjnych. Proces uzyskiwania od organów regulacyjnych odpowiednich zgód na dopuszczenie na rynek urządzeń medycznych jest kosztowny i czasochłonny, a Emitent może nie uzyskać, lub nie uzyskać w wymaganym terminie, właściwych

zgód dla przyszłych produktów lub dodatkowych zastosowań istniejących produktów. Opóźnienia w otrzymaniu lub brak uzyskania zgód dla przyszłych produktów lub dodatkowych zastosowań istniejących produktów mogą skutkować opóźnieniami w realizacji przychodów z tych produktów i niższymi przychodami ze sprzedaży, a także spowodować znaczne dodatkowe koszty. W szczególności, na terenie Stanów Zjednoczonych urządzenie Spółki reguluje Ustawa o urządzeniach medycznych z 1976 r. zmieniająca Ustawę o żywności, lekach i kosmetykach (ang. Medical Device Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act), której przepisy wdraża i egzekwuje FDA. Emitent zakłada, że jego produkty zostaną zaklasyfikowane przez FDA jako urządzenia „Klasy II”, z czym będzie wiązała się konieczność złożenia przez Spółkę lub Milestone Ophthalmic do FDA zgłoszenia przed wprowadzeniem produktu do obrotu na formularzu 510(k) (ang. *pre-market notification*). FDA wymaga od producentów urządzeń medycznych przedłożenia formularza 510(k) w celu potwierdzenia charakterystyki danego produktu przed wprowadzeniem go na rynek. W ramach formularza 510(k) Emitent jest zobowiązany m.in. wykazać, że produkt, który planuje wprowadzić na rynek, jest „zasadniczo równoważny”:

- innemu produktowi, który był dostępny na rynku przed wejściem w życie Ustawy o urządzeniach medycznych z 1976 r.; lub
- produktowi już zatwierdzonemu przez FDA.

Analiza zgłoszenia 510(k) przez FDA może trwać od trzech miesięcy nawet do dwóch lat, a Spółka nie może wprowadzić na rynek produktu, którego dotyczy zgłoszenie, do czasu wydania przez FDA pisemnego postanowienia stwierdzającego „zasadniczą równoważność”. Jako że powodzenie działalności Emitenta będzie w istotnym stopniu zależne od możliwości wprowadzenia urządzeń do iniekcji doszkliskowych na rynek, odrzucenie zgłoszenia 510(k) przez FDA w odniesieniu do któregośkolwiek z produktów Spółki uniemożliwi Emitentowi wprowadzenie urządzeń na rynek Stanów Zjednoczonych, co będzie miało istotny niekorzystny wpływ na jego przyszłe przychody, rentowność i sytuację finansową.

Co więcej, Spółka nie jest w stanie zagwarantować, że nie naruszy odpowiednich wymogów FDA i innych organów regulacyjnych w okresie po dopuszczeniu urządzenia Spółki na rynek. Zapewnienie zgodności z tymi złożonymi regulacjami jest kosztowne i wymagać będzie od Emitenta dużych nakładów czasu i pracy. Działania podejmowane przez organy regulacyjne w takiej sytuacji mogą obejmować m.in. pisma ostrzegawcze, kary pieniężne, roszczenia odszkodowawcze, nakazy lub zakazy, grzywny, wycofanie produktów z rynku, konfiskatę produktów oraz wszczęcie postępowania karnego. Działania te mogą skutkować m.in.:

- istotnymi modyfikacjami praktyk biznesowych i działalności Emitenta;
- zwrotami, wycofaniem z rynku lub konfiskatą urządzenia Spółki;
- całkowitym lub częściowym wstrzymaniem produkcji do czasu, gdy Emitent lub jego dostawcy usuną rzekome naruszenie;
- brakiem możliwości uzyskania odpowiednich zgód lub zezwoleń na wprowadzenie urządzenia na rynek w przyszłości; oraz
- wycofaniem lub wstrzymaniem sprzedaży urządzeń obecnie dostępnych na rynku.

Każde z tych zdarzeń może wywołać zakłócenia w prowadzeniu działalności gospodarczej przez Emitenta oraz wywrzeć istotny niekorzystny wpływ na jego przyszłe przychody, rentowność i sytuację finansową.

Ryzyko związane z regulacjami prawnymi (polskimi i unijnymi)

Regulacje prawne w Polsce ulegają nieustannym zmianom. Konsekwencją zmian jest konieczność ponoszenia kosztów monitorowania zmian legislacyjnych oraz kosztów dostosowywania do zmieniających się przepisów. W przypadku niejasnych sformułowań w przepisach istnieje również ryzyko rozbieżności w interpretacji przepisów pomiędzy Emitentem a innymi podmiotami, takimi jak kontrahenci czy organy administracyjne. Niejednoznaczność przepisów może rodzić ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej.

Działalność Emitenta podlega rygorystycznym przepisom rządowym, włączając przepisy właściwych agencji regulacyjnych w USA, Europie i innych krajach będących obszarami planowanej sprzedaży urządzenia do iniekcji doszkliskowych oka.

Zmiana powyższych przepisów i regulacji może mieć negatywny wpływ na działalność Emitenta w przyszłości oraz narazić Emitenta na dodatkowe i nieprzewidywalne wydatki, a także utrudnić realizację przyjętego planu gospodarczego.

Ryzyko związane z interpretacją przepisów podatkowych

Emitent, podobnie jak wszystkie podmioty gospodarcze, jest narażony na nieprecyzyjne przepisy w uregulowaniach prawno-podatkowych, które mogą spowodować powstanie rozbieżności interpretacyjnych, w szczególności w odniesieniu do operacji związanych z podatkiem dochodowym, podatkiem od czynności cywilnoprawnych i podatkiem VAT w ramach prowadzonej przez Spółkę działalności. W związku z powyższym istnieje ryzyko, iż mimo stosowania przez Emitenta aktualnych standardów rachunkowości, interpretacja Urzędu Skarbowego odpowiedniego dla siedziby Emitenta może różnić się od przyjętej przez Spółkę, co w konsekwencji może wpłynąć na nałożenie na Emitenta kary finansowej, która może mieć istotny negatywny wpływ na wyniki finansowe Emitenta.

Ryzyko związane z częstymi zmianami w polskich przepisach podatkowych

Częste zmiany przepisów podatkowych w Polsce mogą mieć negatywny wpływ na działalność Emitenta oraz jego sytuację finansową. System podatkowy obowiązujący w Polsce charakteryzuje się brakiem stabilności. Przepisy podatkowe ulegają częstym zmianom, w celu dostosowania do przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej. Częste zmiany tego typu miały i mogą w przyszłości mieć negatywny wpływ na działalność Emitenta, jego sytuację finansową, wyniki operacyjne i perspektywy rozwoju. Ponadto, brak stabilnego systemu podatkowego w Polsce może uniemożliwić skuteczne planowanie i realizację planu gospodarczego. Brak stabilizacji polskiego systemu podatkowego wynika nie tylko ze zmian przepisów, lecz również stosowania przez organy podatkowe wyroków sądów, które z kolei mogą być unieważniane lub ulegać zmianom.

OPIS INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH EMITENTA W ZAKRESIE:

a) ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej, na jakie narażona jest jednostka

Spółka nie posiada instrumentów finansowych zabezpieczających przed ryzykiem zmian cen, kredytowych, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

b) przyjęte przez jednostkę cele i metody zarządzania ryzykiem finansowym, łącznie z metodami zabezpieczenia istotnych rodzajów planowanych transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń

Spółka nie realizuje oraz nie planuje transakcji, dla których stosowana jest rachunkowość zabezpieczeń. Przychody jak i koszty Spółki rozliczane są w złotych. Ponadto wartość aktywów obrotowych istotnie przewyższa wartość zobowiązań krótkoterminowych, a Spółka nie ma problemów z zachowaniem płynności finansowej. Powyższe w opinii Zarządu Spółki w sposób istotny zmniejsza występujące w Spółce ryzyka finansowe.

W nawiązaniu do powyższego Spółka nie była narażona w sposób istotny na ryzyko stopy procentowej, czy zmiany kursów walut i w związku z powyższym nie korzystała z instrumentów zabezpieczających jej transakcje.

STOSOWANIE ZASAD ŁADU KORPORACYJNEGO W PRZYPADKU JEDNOSTEK, KTÓRYCH PAPIERY WARTOŚCIOWE ZOSTAŁY DOPUSZCZONE DO OBROTU NA JEDNYM Z RYNKÓW REGULOWANYCH EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO

Papiery wartościowe spółki Advanced Ocular Sciences S.A. nie zostały dopuszczone do obrotu na żadnym z rynków regulowanych Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w związku z powyższym Spółka nie jest zobowiązana do stosowania zasad ładu korporacyjnego przeznaczonych dla tego rodzaju przedsiębiorstw.

Wojciech Grzegorzczak - Prezes Zarządu

.....

Mariusz Chłopek – Wiceprezes Zarządu

.....

INFORMACJE NA TEMAT STOSOWANIA PRZEZ EMITENTA ZASAD ŁADU KORPORACYJNEGO, O KTÓRYCH MOWA W DOKUMENCIE „DOBRE PRAKTYKI SPÓŁEK NOTOWANYCH NA NEWCONNECT”

LP.	ZASADA	TAK/NIE/NIE DOTYCZY	KOMENTARZ
1.	Spółka powinna prowadzić przejrzystą i efektywną politykę informacyjną, zarówno z wykorzystaniem tradycyjnych metod, jak i z użyciem nowoczesnych technologii oraz najnowszych narzędzi komunikacji zapewniających szybkość, bezpieczeństwo oraz szeroki i interaktywny dostęp do informacji. Spółka korzystając w jak najszerszym stopniu z tych metod, powinna zapewnić odpowiednią komunikację z inwestorami i analitykami, wykorzystując w tym celu również nowoczesne metody komunikacji internetowej, umożliwiać transmitowanie obrad walnego zgromadzenia z wykorzystaniem sieci Internet, rejestrować przebieg obrad i upubliczniać go na stronie internetowej.	TAK	Emitent stosuje tę praktykę z pominięciem rejestrowania, transmisji i upubliczniania obrad WZ, gdyż w opinii Spółki stosowanie powyższej praktyki nie przyniesie wymiernych korzyści w porównaniu do przewidywanych kosztów takiego postępowania.

2.	Spółka powinna zapewnić efektywny dostęp do informacji niezbędnych do oceny sytuacji i perspektyw spółki oraz sposobu jej funkcjonowania.	TAK	
3.	Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową i zamieszcza na niej: 3.1. podstawowe informacje o spółce i jej działalności (strona startowa),	TAK	
	3.2. opis działalności emitenta ze wskazaniem rodzaju działalności, z której emitent uzyskuje największe przychodów,	NIE	Emitent zamieszcza na swojej stronie internetowej opis działalności Spółki bez wskazania rodzaju działalności, z której uzyskuje największe przychodów. Emitent nie wskazuje podziału osiągniętych przychodów, gdyż od 2014 r. prowadzi działalność wyłącznie poprzez spółkę zależną Milestone Ophthalmic Sp. z o.o. i nie uzyskuje przychodów ze sprzedaży.
	3.3. opis rynku, na którym działa emitent, wraz z określeniem pozycji emitenta na tym rynku,	TAK	Emitent zamieszcza na stronie internetowej opis rynku, na którym działa, jednakże nie określa swojej pozycji na tym rynku, gdyż na obecnym wczesnym etapie rozwoju Spółka nie posiada jeszcze swojej pozycji rynkowej.
	3.4. życiorysy zawodowe członków organów spółki,	TAK	

3.5. powzięte przez zarząd, na podstawie oświadczenia członka rady nadzorczej, informacje o powiązaniach członka rady nadzorczej z akcjonariuszem dysponującym akcjami reprezentującymi nie mniej niż 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu spółki,	TAK	Zarząd nie otrzymał od członków Rady Nadzorczej Emitenta informacji o ich powiązaniach z akcjonariuszami posiadającymi ponad 5% udziału w głosach na WZ Spółki. W przypadku otrzymania takich oświadczeń, informacje te zostaną niezwłocznie opublikowane na stronie internetowej Emitenta.
3.6. dokumenty korporacyjne spółki,	TAK	
3.7. zarys planów strategicznych spółki,	TAK	Emitent opublikował zarys swoich planów strategicznych w drodze raportu bieżącego EBI nr 25/2014 opublikowanego w dniu 4 grudnia 2014 r.
3.8. opublikowane prognozy wyników finansowych na bieżący rok obrotowy, wraz z założeniami do tych prognoz oraz korektami do tych prognoz (w przypadku, gdy emitent publikuje prognozy),	NIE DOTYCZY	Emitent nie publikował prognoz wyników finansowych na 2014 r. i kolejne lata.
3.9. strukturę akcjonariatu emitenta, ze wskazaniem głównych akcjonariuszy oraz akcji znajdujących się w wolnym obrocie,	TAK	
3.10. dane oraz kontakt do osoby, która jest odpowiedzialna w spółce za relacje inwestorskie oraz kontakty z mediami,	TAK	
3.11. (skreślony)		

3.12. opublikowane raporty bieżące i okresowe,	TAK	
3.13. kalendarz zaplanowanych dat publikacji finansowych raportów okresowych, dat walnych zgromadzeń, a także spotkań z inwestorami i analitykami oraz konferencji prasowych,	NIE	Emitent na swojej stronie internetowej zamieszcza raporty bieżące zawierające harmonogram dat publikacji raportów okresowych na bieżący rok oraz informacje o dacie, na którą zwołane zostało Walne Zgromadzenie Spółki (každorazowo po zwołaniu WZ w sposób właściwy dla spółek publicznych).
3.14. informacje na temat zdarzeń korporacyjnych, takich jak wypłata dywidendy, oraz innych zdarzeń skutkujących nabyciem lub ograniczeniem praw po stronie akcjonariusza, z uwzględnieniem terminów oraz zasad przeprowadzania tych operacji. Informacje te powinny być zamieszczane w terminie umożliwiającym podjęcie przez inwestorów decyzji inwestycyjnych,	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
3.15. (skreślony)		
3.16. pytania akcjonariuszy dotyczące spraw objętych porządkiem obrad, zadawane przed i w trakcie walnego zgromadzenia, wraz z odpowiedziami na zadawane pytania,	NIE	W związku z małą ilością pytań akcjonariuszy, koniecznością ich dodatkowego protokołowania oraz faktu, że najczęściej dotyczą one spraw porządkowych walnego zgromadzenia, Spółka nie decyduje się na stosowanie przedmiotowej praktyki.
3.17. informację na temat powodów odwołania walnego zgromadzenia, zmiany terminu lub	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.

	porządku obrad wraz z uzasadnieniem,		
	3.18. informację o przerwie w obradach walnego zgromadzenia i powodach zarządzenia przerwy,	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
	3.19. informacje na temat podmiotu, z którym spółka podpisała umowę o świadczenie usług Autoryzowanego Doradcy ze wskazaniem nazwy, adresu strony internetowej, numerów telefonicznych oraz adresu poczty elektronicznej Doradcy,	NIE	Emitent dołoży wszelkich starań, aby uzupełnić wymagane tą Dobrą Praktyką informacje.
	3.20. Informację na temat podmiotu, który pełni funkcję animatora akcji emitenta,	NIE	Emitent dołoży wszelkich starań, aby uzupełnić wymagane tą Dobrą Praktyką informacje.
	3.21. dokument informacyjny (prospekt emisyjny) spółki, opublikowany w ciągu ostatnich 12 miesięcy,	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
	3.22. (skreślony)		
	Informacje zawarte na stronie internetowej powinny być zamieszczane w sposób umożliwiający łatwy dostęp do tych informacji. Emitent powinien dokonywać aktualizacji	TAK	Emitent dokłada wszelkich starań, aby jego korporacyjna strona internetowa była aktualizowana na bieżąco.

	informacji umieszczanych na stronie internetowej. W przypadku pojawienia się nowych, istotnych informacji lub wystąpienia istotnej zmiany informacji umieszczanych na stronie internetowej, aktualizacja powinna zostać przeprowadzona niezwłocznie.		
4.	Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową, według wyboru emitenta, w języku polskim lub angielskim. Raporty bieżące i okresowe powinny być zamieszczane na stronie internetowej co najmniej w tym samym języku, w którym następuje ich publikacja zgodnie z przepisami obowiązującymi emitenta.	TAK	
5.	Spółka powinna prowadzić politykę informacyjną ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb inwestorów indywidualnych. W tym celu Spółka, poza swoją stroną korporacyjną powinna wykorzystywać indywidualną dla danej spółki sekcję relacji inwestorskich znajdującą na stronie www.GPWInfoStrefa.pl .	NIE	Emitent nie wykorzystuje indywidualnej sekcji relacji inwestorski znajdującej się na stronie www.GPWInfoStrefa.pl , gdyż sekcja relacji inwestorskich wraz z informacjami o Spółce oraz dokumentami korporacyjnymi znajduje się na stronie internetowej Spółki: www.advancedocularsciences.com
6.	Emitent powinien utrzymywać bieżące kontakty z przedstawicielami Autoryzowanego Doradcy, celem umożliwienia mu prawidłowego wykonywania swoich obowiązków wobec emitenta. Spółka powinna wyznaczyć osobę	TAK	

	odpowiedzialną za kontakty z Autoryzowanym Doradcą.		
7.	W przypadku, gdy w spółce nastąpi zdarzenie, które w ocenie emitenta ma istotne znaczenie dla wykonywania przez Autoryzowanego Doradcę swoich obowiązków, emitent niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Autoryzowanego Doradcę.	TAK	
8.	Emitent powinien zapewnić Autoryzowanemu Doradcy dostęp do wszelkich dokumentów i informacji niezbędnych do wykonywania obowiązków Autoryzowanego Doradcy.	TAK	
9.	Emitent przekazuje w raporcie rocznym: 9.1. informację na temat łącznej wysokości wynagrodzeń wszystkich członków zarządu i rady nadzorczej,	TAK	
	9.2. informację na temat wynagrodzenia Autoryzowanego Doradcy otrzymywanego od emitenta z tytułu świadczenia wobec emitenta usług w każdym zakresie.	NIE	Kwestia wynagrodzenia Autoryzowanego Doradcy była uregulowana w umowie i jest sprawą poufną. Emitent nie może publikować takich danych bez zgody Autoryzowanego Doradcy.
10.	Członkowie zarządu i rady nadzorczej powinni uczestniczyć w obradach walnego zgromadzenia w składzie umożliwiającym udzielenie	TAK	

	merytorycznej odpowiedzi na pytania zadawane w trakcie walnego zgromadzenia.		
11.	Przynajmniej 2 razy w roku emitent, przy współpracy Autoryzowanego Doradcy, powinien organizować publicznie dostępne spotkanie z inwestorami, analitykami i mediami.	NIE	Na pytania ze strony inwestorów i mediów Spółka udziela odpowiedzi na bieżąco drogą telefoniczną i mailową. W 2014 r. Emitent nie organizował publicznie dostępnych spotkań z inwestorami, analitykami i mediami, ze względu na znaczące koszty organizacji takich spotkań oraz stosunkowo niewielkie zainteresowanie nimi ze strony potencjalnych odbiorców. Emitent nie wyklucza jednak organizacji tego rodzaju spotkań w przyszłości.
12.	Uchwała walnego zgromadzenia w sprawie emisji akcji z prawem poboru powinna precyzować cenę emisyjną albo mechanizm jej ustalenia lub zobowiązać organ do tego upoważniony do ustalenia jej przed dniem ustalenia prawa poboru, w terminie umożliwiającym podjęcie decyzji inwestycyjnej.	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
13.	Uchwały walnego zgromadzenia powinny zapewniać zachowanie niezbędnego odstępu czasowego pomiędzy decyzjami powodującymi określone zdarzenia korporacyjne a datami, w których ustalane są prawa akcjonariuszy wynikające z tych zdarzeń korporacyjnych.	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
13a.	W przypadku otrzymania przez zarząd emitenta	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie

	od akcjonariusza posiadającego co najmniej połowę kapitału zakładowego lub co najmniej połowę ogółu głosów w spółce, informacji o zwołaniu przez niego nadzwyczajnego walnego zgromadzenia w trybie określonym w art. 399 § 3 Kodeksu spółek handlowych, zarząd emitenta niezwłocznie dokonuje czynności, do których jest zobowiązany w związku z organizacją i przeprowadzeniem walnego zgromadzenia. Zasada ta ma zastosowanie również w przypadku upoważnienia przez sąd rejestrowy akcjonariuszy do zwołania nadzwyczajnego walnego zgromadzenia na podstawie art. 400 § 3 Kodeksu spółek handlowych.		Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
14.	Dzień ustalenia praw do dywidendy oraz dzień wypłaty dywidendy powinny być tak ustalone, aby czas przypadający pomiędzy nimi był możliwie najkrótszy, a w każdym przypadku nie dłuższy niż 15 dni roboczych. Ustalenie dłuższego okresu pomiędzy tymi terminami wymaga szczegółowego uzasadnienia.	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.
15.	Uchwała walnego zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy warunkowej może zawierać tylko takie warunki, których ewentualne ziszczenie nastąpi przed dniem ustalenia prawa do dywidendy.	TAK	Zdarzenie takie nie miało miejsca w 2014 roku. Jeżeli zajdzie Emitent będzie stosował przedmiotową Dobrą Praktykę.

16.	Emitent publikuje raporty miesięczne, w terminie 14 dni od zakończenia miesiąca. Raport miesięczny powinien zawierać co najmniej: • informacje na temat wystąpienia tendencji i zdarzeń w otoczeniu rynkowym emitenta, które w ocenie emitenta mogą mieć w przyszłości istotne skutki dla kondycji finansowej oraz wyników finansowych emitenta, • zestawienie wszystkich informacji opublikowanych przez emitenta w trybie raportu bieżącego w okresie objętym raportem, • informacje na temat realizacji celów emisji, jeżeli taka realizacja, choćby w części, miała miejsce w okresie objętym raportem, • kalendarz inwestora, obejmujący wydarzenia mające mieć miejsce w nadchodzącym miesiącu, które dotyczą emitenta i są istotne z punktu widzenia interesów inwestorów, w szczególności daty publikacji raportów okresowych, planowanych walnych zgromadzeń, otwarcia subskrypcji, spotkań z inwestorami lub analitykami, oraz oczekiwany termin publikacji raportu analitycznego.	NIE	W przekonaniu Emitenta, należyte wykonywanie obowiązków informacyjnych (publikacja raportów bieżących i okresowych na stronach internetowych rynku NewConnect oraz Spółki) w pełni przekazuje istotne wydarzenia mające wpływ na ocenę jego działalności przez inwestorów i rynek. W tej sytuacji, uwzględniając profil działalności Emitenta, sporządzanie comiesięcznych raportów powielaloby już opublikowane informacje. W związku z powyższym Emitent zamierza niestosować przedmiotowej praktyki w sposób ciągły.
16a.	W przypadku naruszenia przez emitenta obowiązku informacyjnego określonego w Załączniku nr 3 do Regulaminu Alternatywnego	TAK	

	Systemu Obrotu („Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect”) emitent powinien niezwłocznie opublikować, w trybie właściwym dla przekazywania raportów bieżących na rynku NewConnect, informację wyjaśniającą zaistniałą sytuację.		
17.	(skreślony)		