



ANEKS NR 5

DO PROSPEKTU EMISYJNEGO SPÓŁKI MILESTONE MEDICAL, INC ZATWIERDZONEGO DECYZJĄ KOMISJI NADZORU FINANSOWEGO NR L. DZ. DPI/WE/410/2/24/15 W DNIU 4 GRUDNIA 2015 R.

Niniejszy Aneks nr 5 został sporządzony na podstawie art. 51 ust. 1 Ustawy o Ofercie Publicznej.

Niniejszy Aneks nr 5 do Prospektu Emisyjnego spółki MILESTONE MEDICAL, INC został sporządzony w związku z publikacją przez Emitenta w dniu 1 lutego 2016 roku raportu okresowego za czwarty kwartał 2015 roku zawierającego skonsolidowane kwartalne sprawozdanie finansowe Emitenta za okres od 1 października 2015 r. do 31 grudnia 2015 r. oraz dane narastające za okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r.

Wyjaśnienie:

Emitent jest spółką publiczną, której papiery wartościowe notowane są w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect organizowanym przez GPW. Regulacje rynku NewConnect obligują Spółkę do przekazywania w ramach raportów okresowych określonych danych finansowych. Po dacie najnowszych danych finansowych zamieszczonych w Prospekcie Emisyjnym MILESTONE MEDICAL, INC (tj. po dacie skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego Emitenta za 9 miesięcy zakończone 30 września 2015 r.) Emitent opublikował w dniu 1 lutego 2016 r. raport okresowy za IV kwartał 2015 r.

Emitent w związku z opublikowanym w dniu 1 lutego 2016 r. raportem okresowym za IV kwartał 2015 r. zamieścił w Prospekcie Emisyjnym Spółki w formie Załącznika nr 5 pełną treść opublikowanego raportu za IV kwartał 2015 r. zawierającą informacje finansowe obejmujące skonsolidowane kwartalne sprawozdanie finansowe Emitenta za okres od 1 października 2015 r. do 31 grudnia 2015 r. oraz dane narastające za okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r. Opublikowany przez Emitenta raport okresowy za IV kwartał 2015 r. został sporządzony zgodnie z wymogami obowiązującymi na rynku NewConnect. Dane finansowe przedstawione w raporcie za IV kwartał 2015 r. nie zostały poddane przeglądowi ani badaniu przez biegłego rewidenta.

Poniżej przedstawiono komentarz Zarządu Emitenta do danych zamieszczonych w raporcie za IV kwartał 2015 r., w tym do opublikowanych danych finansowych:

Łączna wartość przychodów ze sprzedaży w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r. wyniosła ok. 50,97 tys. USD i była nieznacznie wyższa niż w okresie od 1 stycznia do 30 września 2015 r. W okresie od 1 października do 31 grudnia 2015 r. Spółka w dalszym ciągu nie rozpoczęła sprzedaży i odnotowywania istotnych przychodów, a ich wartość w tym okresie wyniosła ok. 10,4 tys. USD.

Łączna wartość kosztów prac badawczo-rozwojowych i ogólnego zarządu wyniosła w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r. ok. 3,67 mln USD i była wyższa o ok. 0,53 mln USD od tych kosztów poniesionych w okresie od 1 stycznia do 30 września 2015 r. Największy udział w strukturze kosztów operacyjnych w IV kwartale 2015 r. miały koszty ogólnego zarządu na które złożyły się przede wszystkim koszty związane z działaniami wprowadzenia na rynek i komercjalizacji urządzeń w Europie. W okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2015 r. Emitent zanotował stratę netto na poziomie 3,84 mln USD. Strata ta była wyższa niż w okresie od 1 stycznia do 30 września 2015 r. w wyniku odnotowania przez Spółkę w okresie od 1 października do 31 grudnia 2015 r. straty netto na poziomie 709,2 tys. USD.

Na koniec grudnia 2015 r. wartość aktywów ogółem uległa niewielkiemu spadkowi względem stanu na koniec września 2015 r., tj. o ok. 60,8 tys. USD. Spadek wartości aktywów ogółem w tym okresie wynikał głównie ze zmniejszenia wartości środków pieniężnych oraz rzeczowych aktywów trwałych (w związku z ich amortyzacją).

Na koniec grudnia 2015 r. Emitent w dalszym ciągu nie posiadał zadłużenia długoterminowego ani innych zobowiązań długoterminowych, a poziom jego zobowiązań bieżących uległ dalszemu wzrostowi względem stanu na koniec września 2015 r. (wzrósł o ok. 670,2 tys. USD). Wzrost wartości zobowiązań krótkoterminowych wynikał głównie ze zwiększenia o 0,5 mln USD zadłużenia z tytułu wykorzystania linii kredytowej udostępnionej Emitentowi przez Milestone Scientific. Na koniec 2015 r. Emitent wykorzystał całą udostępnioną przez Milestone Scientific linię kredytową w wysokości 2,5 mln USD. W styczniu 2016 r. kwota kredytu w ramach umowy z Milestone Scientific została podwyższona o 300 tys. USD, do poziomu 2,8 mln USD. Wszystkie pozostałe warunki umowy linii kredytowej pozostały niezmiennione.

Na koniec grudnia 2015 r. wartość kapitału własnego w skonsolidowanym bilansie Emitenta była w dalszym ujemna, a jego wartość zmniejszyła się o 731 tys. USD względem stanu na koniec września 2015 r. Zmniejszenie wartości kapitału własnego nastąpiło głównie w wyniku odnotowania w IV kwartale 2015 r. straty netto w wysokości ok. 709 tys. USD, co wpłynęło na zwiększenie w bilansie łącznej niepokrytej straty.

W ramach niniejszego aneksu Emitent załącza pełną treść Raportu za IV kwartał 2015 r. do Prospektu przez dodanie Załącznika nr 5.

Str. 268 CZĘŚĆ VI – ZAŁĄCZNIKI

Po Załączniku 4 dodano kolejny Załącznik: 5. Raport kwartalny za IV kwartał 2015 roku



Raport kwartalny spółki

MILESTONE MEDICAL INC. i SPÓŁKI ZALEŻNEJ

(za okres od 1 października 2015 r. do 31 grudnia 2015 r.)

Raport obejmuje:

1. Ogólne informacje o spółce Milestone Medical, Inc. („Emitent”) i Spółce Zależnej.
2. Skonsolidowane kwartalne sprawozdanie finansowe sporządzone zgodnie z zasadami rachunkowości mającymi zastosowanie do Emitenta wraz z informacją na temat zasad rachunkowości stanowiących podstawę sporządzenia raportu.
3. Informacje na temat zasad sporządzenia raportu, w tym zmian przyjętych zasad rachunkowości.
4. Opis najważniejszych osiągnięć lub niepowodzeń Emitenta i Spółki Zależnej w okresie sprawozdawczym wraz z opisem najważniejszych czynników i zdarzeń, w tym w szczególności o charakterze nadzwyczajnym, mających wpływ na osiągnięte wyniki.
5. Opis aktualnego stanu zaawansowania prac i inwestycji realizowanych przez Emitenta i Spółkę Zależną oraz harmonogramu ich realizacji.
6. Informacja o ewentualnych inicjatywach rozwojowych podjętych przez Emitenta i Spółkę Zależną w celu wdrożenia innowacyjnych rozwiązań w Spółce w okresie sprawozdawczym.
7. Opis struktury organizacyjnej Grupy i wskazanie spółek objętych konsolidacją.

New Jersey, 30 stycznia 2016 r.

1. Informacje ogólne

Tabela 1 Podstawowe dane Emitenta

EMITENT	MILESTONE MEDICAL INC. (dawniej: Milestone Scientific Research and Development, Inc.)
Siedziba/Biuro:	220 South Orange Avenue, Livingston, NJ 07039, USA
Numer telefonu:	011-973-535-2717
Numer faksu:	011-973-535-2829
E-mail:	jdagostino@milestonescientific.com
Główna strona internetowa:	www.medicalmilestone.com

Źródło: Emitent.

1.1. Struktura akcjonariatu

W poniższej tabeli, na potrzeby ustalenia wielkości dotyczących stanu posiadania akcji przez akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% praw głosu na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy przyjęto, że liczba akcji wyemitowanych odpowiada liczbie akcji pozostających w obrocie; odpowiednie wielkości procentowe wyliczono na podstawie 22 000 000 akcji pozostających w obrocie na dzień sporządzenia niniejszego raportu kwartalnego. Wszystkie wielkości procentowe zostały zaokrąglone.

Tabela 2 Struktura akcjonariatu Emitenta, w tym wskazanie akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% praw głosu na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy Emitenta

Akcjonariusz	Liczba akcji/głosów	Akcje/prawa głosu na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy [%]
MILESTONE SCIENTIFIC INC.	10 995 000	49,98%
WANG TAO	2 600 000	11,82%
ZHANG LIDONG	2 000 000	9,09%
ZHU YUN	1 600 000	7,27%
TOM CHENG*	1 325 000	6,02%
INNI (<5%)	3 480 000	15,82%
OGÓLEM	22 000 000	100%

Źródło: Emitent.

*Posiada bezpośrednio 320 000 akcji oraz pośrednio 1 005 000 akcji (za pośrednictwem spółki zależnej United Systems Inc.) na 31 grudnia 2015 r. W styczniu 2016 r. Tom Cheng sprzedał 250 000 akcji Dyrektorowi Generalnemu Milestone Medical Inc.

1.2. Rada Dyrektorów

Tabela 3 Rada Dyrektorów

IMIĘ I NAZWISKO CZŁONKA RADY DYREKTORÓW	WIEK	DATA OBJĘCIA FUNKCJI	DATA ZAKOŃCZENIA KADENCJI
Leonard A. Osser	68	11.03	najbliższe Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy
Zhu Yun	49	13.09	najbliższe Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy
Martin S. Siegel	70	13.09	najbliższe Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy

Źródło: Emitent.

1.3 Stan zatrudnienia w spółce Emitenta w przeliczeniu na pełne etaty

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. Emitent zatrudniał jednego pracownika w pełnym wymiarze godzin oraz dodatkowe trzy (3) osoby w przeliczeniu na pełne etaty. Do obsadzenia pozostają dwa (2) dodatkowe etaty: dyrektora ds. rozwoju działalności oraz dyplomowanej pielęgniarki anestezjologicznej. Pracownicy na te stanowiska te mają zostać zatrudnieni w trakcie 2016 r.

2. Skonsolidowane kwartalne sprawozdanie finansowe sporządzone zgodnie z zasadami rachunkowości mającymi zastosowanie do Emitenta i jego Spółki Zależnej wraz z informacją na temat zasad rachunkowości stanowiących podstawę sporządzenia raportu

Milestone Medical Inc. i Spółka Zależna

SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Rok zakończony 31 grudnia 2015 r. i 31 grudnia 2014 r. za okres od 8 marca 2011 r. (data utworzenia Spółki) do 31 grudnia 2014 r. (dane zbadane)

SPIS TREŚCI

	<u>Strona</u>
Skonsolidowane sprawozdanie finansowe:	
Skonsolidowany bilans5
Skonsolidowany rachunek zysków i strat6
Skonsolidowane zestawienie zmian w (ujemnym) kapitale własnym7
Skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych8
Informacje dodatkowe (noty) do skonsolidowanego sprawozdania finansowego9-16

SKONSOLIDOWANY BILANS MILESTONE MEDICAL INC. I SPÓŁKI ZALEŻNEJ
(w USD)

<u>AKTYWA</u>	31 grudnia 2015 (dane niebadane)	31 grudnia 2014 (dane zbadane)
Aktywa obrotowe		
Środki pieniężne	1 222	1 080 035
Należności	45 075	-
Czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów i pozostałe aktywa obrotowe	179 154	86 906
Zapasy	850 869	45 244
Zaliczki wypłacone wykonawcom	43 523	370 230
Aktywa obrotowe ogółem	<u>1 119 844</u>	<u>1 582 415</u>
Rzeczowe aktywa trwałe, z uwzględnieniem odpisów umorzeniowych: 89 585 USD na 31 grudnia 2015 r. oraz 32 492 USD na 31 grudnia 2014 r.	119 006	93 737
Wartości niematerialne	<u>1 500 000</u>	<u>1 500 000</u>
Aktywa ogółem	<u>2 738 850</u>	<u>3 176 152</u>
<u>PASYWA</u>		
Zobowiązania krótkoterminowe		
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów	752 499	962 656
Wykorzystanie linii kredytowej udostępnianej przez Milestone Scientific Inc.	2 500 000	-
Zobowiązania wobec podmiotu powiązanego	998 453	-
Zobowiązania krótkoterminowe ogółem	<u>4 250 952</u>	<u>962 656</u>
Zobowiązania warunkowe		
Kapitał własny (ujemny)		
Akcje uprzywilejowane o wartości nominalnej 0,0001 USD na akcję; kapitał docelowy: 5 000 000 akcji; liczba wyemitowanych akcji: 0	-	-
Akcje zwykłe o wartości nominalnej 0,0001 USD na akcję; kapitał docelowy: 50 000 000 akcji; liczba wyemitowanych akcji: 22 000 000 na dzień 31 grudnia 2015 r. i 31 grudnia 2014 r.	2 200	2 200
Kapitał dodatkowy	6 661 444	6 543 137
Niepokryta strata	(8 175 746)	(4 331 841)
Kapitał własny (ujemny) ogółem	<u>(1 512 102)</u>	<u>2 213 496</u>
Pasywa ogółem	<u>2 738 850</u>	<u>3 176 152</u>
Zob. informacje dodatkowe (noty) do skonsolidowanego sprawozdania finansowego		

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT MILESTONE MEDICAL INC. I SPÓŁKI
ZALEŻNEJ
(w USD)

	<u>3 miesiące</u> <u>zakończone</u> 31 grudnia 2015	<u>3 miesiące</u> <u>zakończone</u> 31 grudnia 2014	<u>12 miesięcy</u> <u>(4 kwartały)</u> <u>zakończone</u> 31 grudnia 2015	<u>Rok zakończony</u> 31 grudnia 2014	Okres od 8 marca 2011 (<u>utworzenie</u> <u>Spółki</u>) do 31 grudnia 2015
	(dane niebadane)	(dane niebadane)	(dane niebadane)	(dane zbadane)	(dane niebadane)
Przychody ze sprzedaży	10 425	-	50 975	-	50 975
Koszt sprzedanych produktów	(1 735)	-	13 084	-	13 084
Zysk brutto ze sprzedaży	12 160	-	37 891	-	37 891
Koszty prac badawczo-rozwojowych	220 547	210 321	793 500	401 308	2 668 992
Koszty:					
Usługi wspólne	(21 760)	121 426	118 307	394 720	1 128 855
Amortyzacja	15 626	4 084	57 094	16 621	89 586
Koszty ogólnego zarządu	487 339	360 729	2 872 565	1 083 848	4 285 588
Koszty ogółem	701 752	696 560	3 841 466	1 896 497	8 173 020
Strata operacyjna netto	(689 593)	(696 560)	(3 803 575)	(1 896 497)	(8 135 129)
Koszty odsetek	19 637	215	40 330	287	40 618
Strata netto	(709 230)	(696 775)	(3 843 905)	(1 896 784)	(8 175 746)

Zob. informacje dodatkowe (noty) do skonsolidowanego sprawozdania finansowego

SKONSOLIDOWANE ZESTAWIENIE ZMIAN W (UJEMNYM) KAPITALE WŁASNYM
MILESTONE MEDICAL INC. I SPÓŁKI ZALEŻNEJ
(dane niebadane)
(w USD)

	Kapitał zakładowy (akcje zwykłe)		Kapitał dodatkowy	Niepokryta strata	Ogółem
	Liczba akcji (w tys.)	Kwota			
Stan na 31 grudnia 2013 r.	22 000	2 200	6 126 835	(2 435 057)	3 693 978
Wkład kapitałowy – Milestone Scientific Inc. (koszty usług wspólnych)	-	-	394 720	-	394 720
Wkład kapitałowy – aktywa trwałe, netto	-	-	21 584	-	21 584
Strata netto	-	-	-	(1 896 784)	(1 896 784)
Stan na 31 grudnia 2014 r.	22 000	2 200	6 543 138	(4 331 841)	2 213 497
Wkład kapitałowy – Milestone Scientific, Inc. (koszty usług wspólnych)	-	-	118 306	-	118 306
Strata netto	-	-	-	(3 843 905)	(3 843 905)
Stan na 31 grudnia 2015 r.	22 000	2 200	6 661 444	(8 175 746)	(1 512 102)

Zob. informacje dodatkowe (noty) do skonsolidowanego sprawozdania finansowego

SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH
MILESTONE MEDICAL INC. I SPÓŁKI ZALEŻNEJ
(w USD)

	12 miesięcy (4 kwartały) zakończone 31 grudnia 2015 (dane niebadane)	Rok zakończony 31 grudnia 2014 (dane zbadane)
Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
Strata netto	(3 843 905)	(1 896 784)
Korekty uzgadniające stratę netto do stanu środków pieniężnych netto z działalności operacyjnej:		
Amortyzacja	57 094	16 621
Wkład kapitałowy – Milestone Scientific, Inc. (koszty usług wspólnych)	118 306	394 720
Zmiana stanu aktywów i zobowiązań operacyjnych:		
Zwiększenie stanu należności	(45 075)	-
Zwiększenie stanu zapasów	(805 625)	(45 244)
Zmniejszenie stanu zaliczek wypłaconych wykonawcom	326 706	1 844
Zwiększenie czynnych rozliczeń międzyokresowych kosztów i pozostałych aktywów obrotowych	(92 248)	(82 080)
Zwiększenie stanu zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz biernych rozliczeń międzyokresowych kosztów	(210 156)	336 692
Zwiększenie stanu zobowiązań wobec podmiotu powiązanego	998 453	500 000
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	<u>(3 496 450)</u>	<u>(774 231)</u>
Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej:		
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych	(82 363)	(27 644)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	<u>(82 363)</u>	<u>(27 644)</u>
Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej:		
Wpływy z tytułu zaciągniętych kredytów (linia kredytowa)	2 500 000	-
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	<u>2 500 000</u>	<u>-</u>
ZWIĘKSZENIE (ZMNIJSZENIE) STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH NETTO	(1 078 813)	(801 875)
Środki pieniężne na początek okresu	<u>1 080 035</u>	<u>1 881 910</u>
Środki pieniężne na koniec okresu	<u>1 222</u>	<u>1 080 035</u>
Dodatkowe informacje o przepływach niepieniężnych:		
Wkład kapitałowy – Milestone Scientific, Inc. (koszty usług wspólnych)	118 306	394 720
Wkład kapitałowy – aktywa trwałe, netto	<u>-</u>	<u>21 584</u>

Zob. informacje dodatkowe (noty) do skonsolidowanego sprawozdania finansowego

**INFORMACJE DODATKOWE (NOTY) DO SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA
FINANSOWEGO
(DANE NIEBADANE)**

Rok zakończony 31 grudnia 2015 r. i 31 grudnia 2014 r.

NOTA 1 - ORGANIZACJA, DZIAŁALNOŚĆ I PODSTAWA PREZENTACJI:

Spółka Milestone Medical Inc. („Spółka”) została zawiązana w marcu 2011 r. na podstawie umowy joint venture („Umowa Joint Venture”) pomiędzy Milestone Scientific, Inc., spółką zarejestrowaną w stanie Delaware, a Beijing 3H Scientific Technology Co., Ltd. („Beijing 3H”), spółką zawiązaną w Chińskiej Republice Ludowej („CRL”). W momencie powstania Milestone Medical Inc. spółka Milestone Scientific, Inc. wniosła do niej wkład niepieniężny w postaci wyłącznej, globalnej i wolnej od opłat licencji na rozwój i komercjalizację urządzeń do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych, bazujących na należącej do Milestone Scientific, Inc. opatentowanej technologii CompuFlo, a grupa inwestorów indywidualnych, tzn. posiadacze pakietu kontrolnego w spółce Beijing 3H oraz jeden z akcjonariuszy Milestone Scientific, Inc., wniosła do Spółki wkład pieniężny w kwocie 1,5 mln USD.

Spółka jest zarejestrowana w stanie Delaware. Na dzień 31 grudnia 2015 r. Spółka nie posiadała jeszcze zezwolenia amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, „FDA”). We wrześniu 2014 r. Spółka uzyskała jednak znak zgodności CE pozwalający na wprowadzenie urządzeń do obrotu na rynku w Europie. Spółka oczekuje obecnie na ostateczne zezwolenie FDA na sprzedaż wspomnianych urządzeń w Stanach Zjednoczonych. W 2014 r. Spółka rozpoczęła sprzedaż komercyjną, podejmując zobowiązanie do nabycia 500 urządzeń (w tym 250 urządzeń do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego i 250 urządzeń do iniekcji dostawowych) od ich producenta. Wszystkie 500 urządzeń zostało dostarczonych do 30 września 2015 r. W okresie oczekiwania na ostateczne zezwolenie FDA prowadzone są wstępne konsultacje z dystrybutorami urządzeń medycznych na rynku zagranicznym. Pierwsze dwa urządzenia (do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego) zostały wysłane do dystrybutora w Polsce w czerwcu 2015 r., a we wrześniu 2015 r. pięć takich urządzeń zostało wysłanych do dystrybutora włoskiego. Po rozpoczęciu przez Spółkę zasadniczej planowanej działalności operacyjnej głównym jej przedmiotem będzie wprowadzanie do obrotu obu urządzeń na rynkach na całym świecie.

We wrześniu 2014 r. Spółka utworzyła spółkę celową w Polsce o nazwie Milestone Medical Poland Sp. z o.o. na potrzeby uzyskiwania i odbierania polskich dotacji rządowych z przeznaczeniem na finansowanie bieżących i dalszych prac badawczo-rozwojowych dotyczących urządzeń medycznych do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych. Spółka posiada 75-procentowy udział w Milestone Medical Poland Sp. z o.o. Według stanu na 31 grudnia 2015 r. Milestone Medical Poland Sp. z o.o. nie otrzymała żadnych dotacji od polskiego rządu.

Od początku swojej działalności Spółka ponosi straty operacyjne. Od chwili powstania Spółka wydatkowała w ramach działalności operacyjnej środki pieniężne na kwotę ok. 8,1 mln USD. W październiku i listopadzie 2013 r. Spółka pozyskała 2,4 mln USD netto (3 mln USD brutto) w ramach Oferty Prywatnej przeprowadzonej w Polsce, w której wyemitowała 2 mln akcji zwykłych po cenie 1,50 USD (4,65 PLN) za akcję. Prace rozwojowe dotyczące urządzeń Spółki zostały zakończone, jednak konieczne jest pozyskanie dodatkowego kapitału na sfinansowanie działań związanych z wypełnieniem wymogów regulacyjnych oraz komercjalizacją urządzeń. W tym celu Spółka dąży obecnie do pozyskania dodatkowego finansowania w ramach oferty publicznej w Polsce.

W grudniu 2015 r. Spółka uzyskała zatwierdzenie prospektu emisyjnego przez organ nadzoru w Polsce. Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego kapitału w kwocie 4 mln USD oraz przeniesienie notowań akcji Spółki z rynku New Connect (alternatywnego systemu obrotu) na rynek podstawowy Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie. Działania służące pozyskaniu kapitału zostały obecnie wstrzymane do czasu poprawy warunków na rynku finansowym w Polsce.

W grudniu 2014 r. Spółka uzyskała dostęp do linii kredytowej w wysokości 2 000 000 USD, która została jej udzielona przez Milestone Scientific, Inc. jako finansowanie pomostowe umożliwiające sfinansowanie kosztu badań klinicznych i oferty prywatnej oraz zabezpieczenie bieżącego zapotrzebowania na kapitał obrotowy do czasu pozyskania stałych źródeł finansowania. Umowa linii kredytowej umożliwia Spółce pożyczanie środków od Milestone Scientific, Inc. do maksymalnej kwoty 2 mln USD w okresie do kwietnia 2016 r. Wykorzystany kredyt jest oprocentowany według stopy 3,25% w skali roku i musi zostać spłacony do kwietnia 2016 r. We wrześniu 2015 r. spółka Milestone Scientific Inc. otrzymała zgodę swojej Rady Dyrektorów na zwiększenie limitu w ramach linii kredytowej do 2,5 mln USD (o 500 000 USD.) Na dzień 31 grudnia 2015 r. wartość środków wykorzystanych w ramach linii kredytowej wynosiła 2 500 000 USD. Z wyjątkiem kwestii omówionych poniżej, wszystkie pozostałe warunki umowy linii kredytowej pozostały niezmienione. Spółka zamierza skonwertować na nowe akcje w ofercie prywatnej część zobowiązań z tytułu linii kredytowej po przeprowadzeniu Oferty. Kwota 1 mln USD z pozostającej do spłaty kwoty 2,5 mln USD zostanie spłacona w późniejszym terminie, po uzyskaniu zezwolenia FDA. Pozostała kwota (wraz z odsetkami) zostanie zamieniona na akcje zwykłe Spółki, a przeliczenie nastąpi po kursie rynkowym obowiązującym w terminie pozyskania kapitału.

Niebadane śródroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Milestone Medical Inc. zostało sporządzone zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych w odniesieniu do śródrocznych informacji finansowych. Nie zawiera ono zatem wszystkich informacji i przypisów wymaganych zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych w odniesieniu do pełnych sprawozdań finansowych.

Niebadane śródroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe należy analizować w powiązaniu ze sprawozdaniem finansowym za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2014 r. oraz dodatkowymi informacjami (notami) do tego sprawozdania, zawartymi w Raporcie Rocznym Milestone Medical Inc.

W opinii kierownictwa Spółki załączone niebadane sprawozdanie finansowe zawiera wszystkie korekty niezbędne do rzetelnego przedstawienia sytuacji finansowej Milestone Medical Inc. na dzień 31 grudnia 2015 r. oraz wyników operacyjnych wypracowanych w okresie trzech miesięcy zakończonym 31 grudnia 2015 r.

Jako podmiot w fazie początkowego rozwoju Milestone Medical Inc. ponosi znaczne straty operacyjne od momentu powstania. Za okres dwunastu miesięcy zakończony 31 grudnia 2015 r. Milestone Medical Inc. odnotowała ujemne przepływy pieniężne z działalności operacyjnej w kwocie -3 496 451 USD oraz ujemne saldo środków pieniężnych w kwocie -1,057,054. Na dzień 31 grudnia 2015 r. Milestone Medical Inc. dysponowała środkami pieniężnymi w kwocie 1222 USD i miała ujemny kapitał obrotowy w kwocie -3 371 807 USD (w porównaniu z dodatnim kapitałem obrotowym na poziomie 619 759 USD na dzień 31 grudnia 2014 r.). W porównaniu ze stanem na dzień 31 grudnia 2014 r. kapitał obrotowy zmniejszył się o 3 991 566 USD. Zmiana stanu kapitału obrotowego wynika głównie ze zmniejszenia salda środków pieniężnych, zwiększenia stanu należności i zapasów, niższej kwoty zaliczek wypłacanych wykonawcom oraz istotnego wzrostu zobowiązań krótkoterminowych. Kierownictwo Milestone Medical stale monitoruje wszystkie obszary działalności Spółki w celu zarządzania przepływami finansowymi. Milestone Medical Inc. aktywnie dąży do generowania dodatnich przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej poprzez zwiększanie przychodów ze sprzedaży na podstawie oceny przez kierownictwo aktualnych umów na dostawę urządzeń medycznych do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych z klientami w krajów UE oraz poprzez dążenie do uzyskania zezwolenia FDA w Stanach Zjednoczonych.

Na dzień 31 grudnia 2015 r. Milestone Medical Inc. nie posiadała rezerw środków pieniężnych ani należności wystarczających na spłatę wszystkich przewidywanych zobowiązań w ciągu następujących dwunastu miesięcy. Milestone Medical Inc. będzie nadal zarządzać swoją sytuacją w zakresie środków pieniężnych, podejmując strategiczne działania w celu ukończenia badań klinicznych i rozwoju działalności w sektorze medycznym.

NOTA 2 – OPIS WAŻNIEJSZYCH STOSOWANYCH ZASAD RACHUNKOWOŚCI:

Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Załączone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę memoriałową, zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych.

Podstawa konsolidacji

Spółka posiada 75-procentowy udział w Milestone Medical Poland Sp. z o.o., spółce celowej utworzonej w Polsce, która obecnie nie prowadzi działalności.

Środki pieniężne

Spółka na bieżąco deponuje środki pieniężne w banku krajowym.

Zapasy

Wycena, ocena starzenia się i inwentaryzacja zapasów są istotne z punktu widzenia bieżącej działalności Spółki. Zapasy obejmują głównie wyroby gotowe, ujmowane według ceny nabycia/kosztu wytworzenia (na zasadzie „pierwsze weszło-pierwsze wyszło”) lub wartości rynkowej, w zależności od tego, która z tych wartości jest niższa. Raz na kwartał stany magazynowe poddawane są przeglądowi i w razie potrzeby tworzone są odpisy na nadwyżki magazynowe oraz zapasy przestarzałe w oparciu o dane historyczne oraz prognozy dotyczące wolumenu sprzedaży.

Stosowanie szacunków księgowych

Sporządzając sprawozdania finansowe zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych, kierownictwo Spółki musi dokonywać szacunków księgowych oraz przyjmować założenia, które mają wpływ na wykazane wartości aktywów i pasywów oraz warunkowych aktywów i zobowiązań na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego, a także na wysokość wykazanych przychodów i kosztów w okresie sprawozdawczym. Rzeczywiste wyniki mogą różnić się od przyjętych szacunków.

Zaliczki wypłacone wykonawcom

Zaliczki wypłacone wykonawcom stanowią finansowanie przekazane podwykonawcy na części zamienne wykorzystywane do naprawy urządzeń do znieczuleń zewnątrzoponowych oraz iniekcji dostawowych. W lutym 2014 r. Spółka złożyła zamówienie na produkcję urządzeń do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych w łącznej liczbie 500 sztuk. Łączne zobowiązanie z tego tytułu wynosi 888 750 USD. W 2013 r. Spółka wypłaciła zaliczkę w wysokości 350 000 USD za części o długim czasie oczekiwania na realizację zamówienia. Według stanu na 30 września 2015 r. wszystkie urządzenia były wyprodukowane i zaliczki na rzecz wykonawcy zostały odpowiednio zmniejszone.

Rzeczowe aktywa trwałe

Składniki rzeczowych aktywów trwałych (formy przedprodukcyjne oraz gotowe urządzenia) ujmuje się w księgach według ceny nabycia lub kosztu wytworzenia pomniejszonych o umorzenie. Odpisy amortyzacyjne dokonywane są metodą liniową przez szacowany okres użytkowania aktywów, wynoszący pięć lat. W okresach trzech i dwunastu miesięcy zakończonych 31 grudnia 2015 r. wartość odpisów amortyzacyjnych wyniosła odpowiednio około 15 000 USD i 41 000 USD. W okresach trzech i dwunastu miesięcy zakończonych 31 grudnia 2015 r. wartość odpisów amortyzacyjnych wyniosła odpowiednio około 4 000 USD i 12 000 USD. Koszty konserwacji i napraw są ujmowane rachunku zysków i strat w okresie ich poniesienia.

Wartości niematerialne

W związku z utworzeniem i wniesieniem kapitału do Spółki, jej wartość na dzień utworzenia została wyceniona przy wykorzystaniu metody zdyskontowanych przepływów pieniężnych na kwotę ok. 3 milionów USD. Wartość wynikająca z powyższej wyceny została podzielona pomiędzy wkład pieniężny wnoszony przez inwestorów (1,5 mln USD) oraz (pozostała kwota 1,5 mln USD) wkład niepieniężny wnoszony przez Milestone Scientific Inc. w postaci wolnego od opłat licencyjnych prawa do korzystania z opatentowanej technologii CompuFlo (wartości niematerialne). Amortyzacja wniesionych wartości niematerialnych rozpocznie się w momencie pełnego

wprowadzenia do sprzedaży któregośkolwiek z dwóch opracowywanych urządzeń medycznych, do czego wymagane jest uzyskanie ostatecznego zezwolenia FDA. Szacowany okres użytkowania powyższego prawa zależęć będzie od pozostałego okresu obowiązywania danego patentu. Pozostały okres użytkowania patentów wynosi obecnie ok. 9,5 roku. Spółka dokonuje oceny utraty wartości aktywów niematerialnych za koniec każdego okresu sprawozdawczego lub wcześniej, jeżeli istnieją przesłanki wskazujące na utratę wartości i uzasadniające dokonanie wcześniejszej oceny. Ocena utraty wartości przeprowadzana jest w oparciu o szereg czynników, w tym postęp prac nad rozwojem obu urządzeń medycznych, wyniki badań przeprowadzonych przez dostawcę, możliwość wykorzystania potencjału technicznego Spółki w celu ustalenia spodziewanych wyników prowadzonych badań, a także uwagi otrzymane w ostatnim czasie od ekspertów w związku z wnioskiem Spółki o udzielenie wymaganego zezwolenia przez FDA. Znak zgodności CE Spółka uzyskała we wrześniu 2014 r. Wszystkie te czynniki wskazują, że powyższa technologia nadal może być wykorzystywana w obu opracowywanych urządzeniach. W sprawozdaniu finansowym nie wykazano zatem utraty wartości za omawiane okresy sprawozdawcze.

Działalność badawczo-rozwojowa

Koszty prac badawczo-rozwojowych są ujmowane w rachunku zysków i strat jako koszty w okresie ich poniesienia. Część prac badawczo-rozwojowych Spółki jest zlecana podwykonawcom, a ich postęp jest na bieżąco monitorowany.

Podatek dochodowy

Aktywa i rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego ujmowane są w odniesieniu do różnic przejściowych pomiędzy wartością bilansową aktywów i zobowiązań a ich wartością podatkową. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego, w tym straty podatkowe i ulgi z lat ubiegłych, oraz rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego wykazuje się według stawek podatkowych, które mają obowiązywać w latach, w których te różnice przejściowe zostaną zrealizowane lub rozliczone. Wartość aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego jest pomniejszana o odpisy aktualizujące, jeżeli w opinii kierownictwa prawdopodobna jest realizacja części lub całości tych aktywów.

Niepełne pozycje podatkowe

Spółka stosuje zasady zawarte we wskazówkach dotyczących podatków dochodowych (Income Taxes Topic), stanowiących część zbioru standardów rachunkowości opracowanego przez Radę ds. Standardów Rachunkowości Finansowej (FASB Accounting Standards Codification), w zakresie niepewności co do podatków dochodowych ujmowanych w sprawozdaniach finansowych Spółki. Powyższe standardy określają próg ujmowania i zasady wyceny w sprawozdaniu finansowym pozycji podatkowej, która została lub zostanie wykazana w deklaracji podatkowej, a także zasady dotyczące usuwania z bilansu, klasyfikacji, odsetek i kar, ujawniania oraz okresów przejściowych.

Spółka nie wykazała w swoich sprawozdaniach finansowych sporządzonych na dzień 31 grudnia 2015 r. żadnych istotnych niepewnych pozycji podatkowych. Zgodnie z przyjętą polityką, Spółka ujmuje odsetki i kary w pozycji podatku dochodowego w rachunku zysków i strat. Deklaracje podatkowe sporządzone od daty utworzenia Spółki podlegają kontroli ze strony federalnych i stanowych organów podatkowych.

Usługi świadczone przez akcjonariusza

Pracownicy Milestone Scientific świadczą na rzecz Spółki usługi zarządcze, finansowe, techniczne i rachunkowe. Koszty świadczenia tych usług są naliczane Spółce okresowo i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym jako koszty usług wspólnych w Milestone Scientific. Usługi zrealizowane na rzecz Spółki zaliczono na poczet kapitału dodatkowego.

NOTA 3 – UMOWA WSPÓLNEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA:

Zgodnie z Umową Wspólnego Przedsięwzięcia, spółka Milestone Scientific Inc. wniosła do Milestone Medical Inc. wkład niepieniężny w postaci wyłącznej, globalnej i wolnej od opłat licencji na rozwój i komercjalizację

urządzeń do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych, bazujących na należącej do Milestone Scientific, Inc. opatentowanej technologii CompuFlo, a grupa inwestorów indywidualnych wniosła do Spółki wkład pieniężny w kwocie 1,5 mln USD. Na dzień utworzenia Spółka przeprowadziła analizę tej transakcji, w celu dokonania oceny możliwości wykorzystania przedmiotowej technologii do produkcji obu urządzeń medycznych. Na podstawie przesłanek omówionych poniżej Spółka uznała, że na dzień jej utworzenia wykorzystanie ww. technologii w obu opracowywanych urządzeniach było możliwe.

- Spółka Milestone Scientific Inc. opatentowała technologię CompuFlo.
- W chwili udzielenia patentów, były one patentami generycznymi przeznaczonymi do stosowania w branży medycznej i dentystrycznej.
- Istniała możliwość wykorzystania technologii CompuFlo do opracowania nowych rozwiązań i wraz z postępowaniem zmian technologicznych Spółka technologię tę udoskonaliła.
- Dyrektor ds. Klinicznych w Spółce, który był w dużym stopniu zaangażowany w opracowanie tych pierwszych patentów, wyraził przekonanie, że technologię tę będzie można stosować do produkcji urządzeń medycznych.

Na mocy Umowy Wspólnego Przedsięwzięcia spółka Milestone Scientific Inc. kieruje i prowadzi nadzór nad opracowaniem dwóch urządzeń medycznych na rzecz Spółki. W związku z powyższym, spółka Milestone Scientific Inc. zawarła umowę z wykonawcą w sprawie realizacji tych urządzeń. Personel Milestone Scientific Inc. prowadził okresowy nadzór nad pracami dostawców zewnętrznych związanymi z tworzeniem urządzeń, zapewniając ich realizację w zgodzie z branżowymi standardami medycznymi.

Milestone Scientific Inc. jest odpowiedzialna za dystrybucję produktów na terytorium Stanów Zjednoczonych i Kanady, natomiast Beijing 3H miała działać jako wyłączny dystrybutor produktów w Chinach, Makao, Hongkongu i na innych rynkach azjatyckich. Jednak we wrześniu 2014 r. Spółka wypowiedziała umowę dystrybucji zawartą z Beijing 3H w następstwie rezygnacji pana Feng Yulin ze stanowiska członka Rady Dyrektorów. Spółka zawarła nową umowę dystrybucyjną z Milestone China Ltd, spółką utworzoną w Hongkongu, w której czterdziestoprocentowy (40%) udział posiada Milestone Scientific Inc. (będąca znaczącym akcjonariuszem Spółki). Nowa umowa dystrybucyjna jest podobna do tej, która była zawarta z Beijing 3H, i obejmuje urządzenia do wykonywania zarówno znieczuleń zewnątrzoponowych, jak i iniekcji dostawowych. Spółka będzie dystrybutorem produktów na pozostałych rynkach na świecie.

NOTA 4 – KAPITAŁ WŁASNY:

W czerwcu 2013 r. Milestone Medical zawarła umowę z agentem w Polsce w sprawie pomocy przy pozyskaniu dodatkowego kapitału poprzez ofertę prywatną. Kwota kapitału pozyskana w wyniku tej oferty wymagała zatwierdzenia przez Spółkę, a wyemitowane akcje miały zostać wprowadzone do obrotu na rynku NewConnect Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie. Umowa zobowiązywała Emitenta do wypłacenia agentowi wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług w wypadku, gdy transakcja zostanie zrealizowana, a stosowna kwota została potrącona (zob. niżej). Ponadto Spółka zawarła z polską firmą trzyletnią umowę o świadczenie usług doradczych w wypadku, gdy Spółka pozyska kapitał, a jej akcje zwykle zostaną wprowadzone do obrotu giełdowego.

W październiku i listopadzie 2013 r. Spółka sfinalizowała sprzedaż w ramach oferty prywatnej w Polsce 2 mln akcji zwykłych po cenie 1,50 USD (4,65 PLN) za akcję (co oznaczało pozyskanie kapitału w kwocie 3 mln USD i wpływ netto w wysokości 2 363 006 USD).

W grudniu 2015 r. Spółka uzyskała zatwierdzenie prospektu emisyjnego przez organ nadzoru w Polsce. Celem planowanej emisji jest pozyskanie dodatkowego kapitału w kwocie ok. 4 mln USD oraz przeniesienie notowań akcji Spółki z rynku New Connect (alternatywnego systemu obrotu) na Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie. Prospekt został zatwierdzony przez organ nadzoru w Polsce, jednak planowane pozyskanie kapitału zostało wstrzymane do czasu poprawy sytuacji finansowej w Polsce. Milestone Medical Inc. zawarła umowy z firmami inwestycyjnymi w Polsce w sprawie pomocy przy pozyskaniu dodatkowego kapitału w ramach oferty

publicznej (z Graviton Capital S.A., Vestor Dom Maklerski S.A. i Biurem Maklerskim ALIOR BANK S.A.).

NOTA 5 – TRANSAKCJE Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI:

W dniu 31 grudnia 2014 r. Milestone Scientific Inc. i Spółka podpisały umowę, na mocy której Milestone Scientific Inc. udostępniła Spółce, w charakterze finansowania pomostowego, linię kredytową w wysokości 2 mln USD na okres do 15 kwietnia 2016 r. Linia kredytowa oprocentowana jest według stawki 3,25%, będącej stopą podstawową w dniu podpisania umowy. We wrześniu 2015 r. na wniosek Spółki Rada Dyrektorów Milestone Scientific Inc. wyraziła zgodę na zwiększenie limitu w ramach linii kredytowej do 2,5 mln USD (o 500 000 USD.). Na dzień 31 grudnia 2015 r. środki wykorzystane przez Milestone Medical w ramach linii kredytowej wynosiły 2 500 000 USD. Spółka zamierza skonwertować na nowe akcje w ofercie prywatnej część zobowiązań z tytułu linii kredytowej po przeprowadzeniu Oferty. Kwota 1 mln USD z pozostającej do spłaty kwoty 2,5 mln USD zostanie spłacona w późniejszym terminie, po uzyskaniu zezwolenia FDA. Pozostała kwota (wraz z odsetkami) zostanie zamieniona na akcje zwykłe Spółki, a przeliczenie nastąpi po kursie rynkowym obowiązującym w terminie pozyskania kapitału. W styczniu 2016 r. kwota kredytu w ramach umowy została podwyższona o 300 000 USD, do 2,8 mln USD. Wszystkie pozostałe warunki umowy linii kredytowej pozostały niezmienione. Na Milestone Scientific Inc. nie spoczywa prawny obowiązek zapewniania finansowania dla Milestone Medical Inc.

Pracownicy Milestone Scientific, Inc. świadczą na rzecz Spółki usługi zarządcze, finansowe, inżynierskie i księgowość. W grudniu 2012 r. Spółka nabyła rzeczowe aktywa trwałe za kwotę 77 000 USD od dostawcy, który jest również inwestorem w Spółce i Milestone Scientific, Inc. W październiku 2014 r. Spółka nabyła od tego samego dostawcy oprzyrządowanie za kwotę 25 645 USD.

Wartość usług wspólnych dotyczy świadczonych przez pracowników Milestone Scientific, Inc. na rzecz Spółki usług zarządczych, finansowych, inżynierskich i księgowych. Obejmuje ona koszty poniesione w związku z ubieganiem się o zgodę na używanie znaku zgodności CE i zezwolenie FDA; koszty te stanowią dodatkowy wkład do Spółki ze strony Milestone Scientific. W latach zakończonych 31 grudnia 2015 i 2014 r. wartość usług wspólnych wynosiła, odpowiednio, 118 307 USD i 394 720 USD.

Na dzień 31 grudnia 2015 r. Spółka posiadała zobowiązanie wobec Milestone Scientific Inc. w kwocie 995 392 USD z tytułu kosztów pokrytych przez Milestone Scientific w imieniu Spółki w 2015 r. Koszty te dotyczą usług finansowych i księgowych świadczonych przez pracowników Milestone Scientific Inc. na koszt Milestone Scientific Inc. Wynagrodzenie za te usługi jest płatne na rzecz Milestone Scientific Inc.

Milestone Scientific Inc. naliczała koszty do pokrycia przez Spółkę na podstawie szacowanego czasu poświęconego na rozwój, nadzór i zarządzanie projektem. W okresach trzech i dwunastu miesięcy zakończonych 31 grudnia 2015 r. kwoty wydatkowane przez Milestone Scientific Inc. w imieniu Milestone Medical z tytułu kosztów prawnych związanych z ubieganiem się o zezwolenie Amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA) na wprowadzenie do obrotu urządzeń do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i wykonywania iniekcji dostawowych na podstawie przepisów art. 510K wyniosły odpowiednio 119 000 USD i 250 000 USD. W ramach Umowy Wspólnego Przedsięwzięcia Milestone Scientific wyraziła zgodę na pokrycie wszystkich kosztów prawnych związanych z procesem ubiegania się o zezwolenie FDA. Za okresy trzech i dwunastu miesięcy zakończone 31 grudnia 2015 r. Spółka poniosła wymagane przepisami prawa (Regulacje FDA) koszty badań klinicznych z tytułu czasu poświęconego na usługi związane z projektem w wysokości ok. 110 000 USD i 215 000 USD. Opłaty te zaliczone zostały na poczet kapitału dodatkowego.

NOTA 6 – PODATEK DO ZAPŁATY:

Milestone Medical rozlicza podatek dochodowy metodą aktywów i zobowiązań, wymagającą tworzenia aktywa z tytułu odroczonego podatku lub rezerwy na podatek odroczony w odniesieniu do różnic przejściowych pomiędzy kwotami wykazanymi w sprawozdaniu finansowym a wartością podatkową aktywów i zobowiązań, które to

różnice w przyszłości skutkować będą kwotami do opodatkowania lub kwotami do odliczenia. Takie aktywo lub rezerwa tworzone są zgodnie z przyjętymi przepisami podatkowymi i z uwzględnieniem stawek podatkowych, które będą obowiązywać w okresach, w których wspomniane różnice wpłyną na wysokość dochodu do opodatkowania. Jeżeli jest to konieczne, wartość aktywa z tytułu odroczonego podatku obniża się do kwoty, w jakiej Spółka spodziewa się zrealizować to aktywo, poprzez rozpoznanie odpowiedniego odpisu. Wartość podatku do zapłaty lub do zwrotu obejmuje bieżące zobowiązanie podatkowe lub należność z tytułu przysługującego zwrotu podatku, powiększone lub pomniejszone o zmianę aktywa z tytułu odroczonego podatku lub rezerwy na podatek odroczonego w okresie.

NOTA 7 – KONCENTRACJE:

Spółka podzleca prace badawczo-rozwojowe dostawcy; koszty tych usług stanowiły 46% ogólnych kosztów poniesionych w okresie dwunastu miesięcy zakończonym 31 grudnia 2015 r. wypowiedzenie obecnie obowiązującej umowy przez dostawcę lub Spółkę może skutkować poniesieniem dodatkowych kosztów na dalsze prace badawczo-rozwojowe. Na dzień 31 grudnia 2015 r. nie są znane żadne okoliczności, które mogłyby doprowadzić do wypowiedzenia umowy przez którąkolwiek z jej stron.

NOTA 8 – ZOBOWIĄZANIA I POZOSTAŁE POZYCJE:

W lipcu 2013 r. Milestone Scientific Inc. (działając w charakterze przedstawiciela Milestone Medical Inc.) zawarła porozumienie w sprawie strategicznej współpracy z największym dostawcą specjalistycznych rozwiązań w zakresie sprzedaży i dystrybucji w sektorze opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych. Zgodnie z porozumieniem, w okresie trzech lat współpracy z partnerem strategicznym dystrybutor miał mieć wyłączne prawo do wprowadzania do obrotu, odsprzedaży, oznakowania i dystrybucji opracowanej przez Milestone technologii iniekcji CompuFlo na potrzeby znieczulenia zewnątrzoponowego podczas porodu oraz innych zabiegów wymagających znieczulenia w szpitalach w Stanach Zjednoczonych. Porozumienie to jednak rozwiązano w czerwcu 2015 r. ze względu na opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia FDA dla urządzenia do znieczulenia zewnątrzoponowego.

NOTA 9 – ZDARZENIA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU SPRAWOZDAWCZEGO

W styczniu 2016 r. Spółka zwróciła się do Milestone Scientific Inc. z wnioskiem o podwyższenie o 300 000 USD limitu dostępnego w ramach obowiązującej umowy linii kredytowej. Milestone Scientific Inc. udostępniła dodatkowe środki na dotychczas obowiązujących warunkach ustalonych przez strony. Na Milestone Scientific Inc. nie spoczywa prawny obowiązek zapewniania finansowania dla Milestone Medical Inc.

3. Informacje na temat zasad sporządzenia raportu, w tym zmian przyjętych zasad rachunkowości

Skonsolidowany kwartalny raport za czwarty kwartał 2015 r. został sporządzony w oparciu o zasady zawarte w Załączniku 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „Informacje bieżące i okresowe przekazywane w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect”. Informacje na temat stosowanych zasad rachunkowości przedstawiono w Nocie 2 do sprawozdania finansowego. W czwartym kwartale 2015 r. nie wprowadzono żadnych zmian w stosowanych zasadach rachunkowości.

4. Opis najważniejszych osiągnięć lub niepowodzeń Emitenta i Spółki Zależnej w okresie sprawozdawczym wraz z opisem najważniejszych czynników i zdarzeń, w tym w szczególności o charakterze nadzwyczajnym, mających wpływ na osiągnięte wyniki

W czwartym kwartale zakończonym 31 grudnia 2015 r. Emitent i jego Spółka Zależna kontynuowali działania prowadzące do uzyskania zezwoleń organów nadzoru na wprowadzenie na rynek w Stanach Zjednoczonych dwóch urządzeń medycznych (systemów do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i iniekcji dostawowych). Odnotowano postęp w procesie zmierzającym do uzyskania tych zezwoleń. Na dzień 31 grudnia

2015 r. Emitent był w trakcie prowadzenia badań klinicznych w kilku czołowych placówkach w USA. Ukończenie tych badań z pozytywnym wynikiem jest niezbędne do uzyskania zezwolenia FDA na wprowadzenie urządzeń do obrotu w USA. We wrześniu 2014 r. Emitent uzyskał europejski znak zgodności CE dla obydwu urządzeń. Ponad 280 pacjentów zgłosiło się do wzięcia udziału w badaniach klinicznych z wykorzystaniem oferowanych przez Spółkę urządzeń w Stanach Zjednoczonych. Do daty niniejszego raportu 220 pacjentów zakończyło cykl badań dotyczących leczenia bólu, a ponad 60 pacjentek uczestniczących w badaniach przeszło cały proces akcji porodowej i porodu właściwego.

Spółka obecnie zatrudnia jednego pracownika w pełnym wymiarze czasu pracy, a mianowicie Prezesa; Prezes Spółki jest również Prezesem Milestone Scientific Inc, jednak zasadniczo cały czas swojej pracy poświęca Spółce. Od 31 grudnia 2015 r. pozostają do obsadzenia w Spółce dwa etaty – dyrektora ds. rozwoju działalności oraz dyplomowanej pielęgniarki anestezjologicznej. Ponadto Spółka podejmuje niezbędne czynności w celu dokonania selekcji oraz podjęcia negocjacji z potencjalnymi dystrybutorami obu urządzeń na całym świecie. Prezes Spółki i przedstawiciel ds. rozwoju działalności, świadczący usługi na rzecz Spółki na podstawie umowy, aktywnie poszukują partnerów na potrzeby dystrybucji. Dzięki tym działaniom w drugim kwartale 2015 r. Spółka podpisała Porozumienie z Fidia Farmaceutici SpA („Fidia”), wyspecjalizowaną spółką farmaceutyczną z siedzibą we Włoszech, dotyczące współpracy w zakresie opracowywania i produkcji urządzenia do iniekcji dostawowych dostosowanego do podawania preparatów na bazie kwasu hialuronowego oferowanych przez Fidia. Ponadto, również w drugim kwartale 2015 r., Spółka informowała w raporcie EBI nr 25/2015 opublikowanym 10 czerwca 2015 r., że Moss S.P.A., dystrybutor sprzętu medycznego we Włoszech, zgodził się na zawarcie trzyletniej umowy, określającej minimalną wielkość zakupów urządzeń do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i stosowanych wraz z nimi wymiennych zestawów jednorazowego użytku na potrzeby rynku włoskiego.

W drugim kwartale 2015 r. Emitent rozpoczął również pierwsze wysyłki systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego bazującego na technologii CompuFlo™ do dystrybutorów i najważniejszych podmiotów opiniotwórczych w Europie. Od chwili uzyskania znaku zgodności CE umożliwiającego wprowadzenie na rynek urządzenia do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego, Spółka prowadzi negocjacje z dystrybutorami z szeregu krajów europejskich i, jak już informowała, podpisała umowę na wyłączność z firmą TRIMED Sp. z o.o. („Trimed”), jednym z największych dystrybutorów sprzętu diagnostycznego w Polsce. Trimed zakupił niewielką liczbę urządzeń na własne wewnętrzne potrzeby, w tym szkoleniowe, do wykorzystania w procesie przygotowania się na formalne rozpoczęcie dystrybucji urządzenia w późniejszej części roku.

Proces wprowadzania obydwóch urządzeń na rynek jest w toku. Zgodnie z informacją podaną w ubiegłym roku, Emitent zapewnił sobie kanał dystrybucji na potrzeby wprowadzenia na rynek i sprzedaży urządzeń do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego dzięki współpracy z największym dostawcą specjalistycznych rozwiązań w zakresie sprzedaży i dystrybucji w sektorze opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych. Umowę będącą podstawą tej współpracy jednak rozwiązano w czerwcu 2015 r. ze względu na opóźnienie w uzyskaniu zezwolenia FDA dla urządzenia do znieczulenia zewnątrzoponowego.

Za rok zakończony 31 grudnia 2015 r. Emitent i jego Spółka Zależna odnotowali stratę netto na poziomie 3 837 369 USD, głównie ze względu na koszty prac badawczo-rozwojowych w wysokości 786 962 USD oraz wysokie koszty ogólnego zarządu, które wyniosły 2 866 637 USD. Na wysokość kosztów ogólnego zarządu złożyły się głównie koszty wprowadzenia na rynek i komercjalizacji urządzeń w Europie oraz koszty związane z podwyższeniem liczby osób zatrudnionych w Spółce. W grudniu 2015 r. Emitent zawiesił działania mające na celu pozyskanie kapitału, ze względu na niesprzyjającą temu sytuację na polskim rynku kapitałowym, spowodowaną zawirowaniami na rynku finansowym w czwartym kwartale 2015 r. W związku z powyższym, Emitent dysponuje niewielkimi zasobami środków pieniężnych na finansowanie dalszej działalności. W styczniu 2016 r. Emitent pożyczył od Milestone Scientific Inc. dodatkowe 300 000 USD. Należy jednak zaznaczyć, że Milestone Scientific Inc. nie jest prawnie zobowiązana do pożyczania Spółce dodatkowych środków. Dlatego w 2016 r. Emitent zredukuje swoje wydatki pieniężne do czasu pozyskania dodatkowego kapitału lub osiągnięcia przychodów ze sprzedaży pozwalających na pokrycie tych kosztów.

5. Opis aktualnego stanu zaawansowania prac i inwestycji realizowanych przez Emitenta i Spółkę Zależną oraz harmonogramu ich realizacji

Emitent rozpoczął wprowadzanie na rynek i sprzedaż urządzeń do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w Europie z chwilą uzyskania znaku zgodności CE we wrześniu 2014 r. W 2015 r. podpisano dwie umowy dystrybucji sprzętu medycznego dotyczące urządzenia do podawania znieczulenia zewnątrzoponowego i stosowanych wraz z nim wymiennych zestawów jednorazowego użytku. W Stanach Zjednoczonych proces uzyskiwania zezwolenia na wprowadzenie urządzeń do obrotu przebiega wolniej niż pierwotnie zakładano, jednak nadal zmierza w odpowiednim kierunku. Badania kliniczne na potrzeby uzyskiwania zezwolenia FDA objęły już ponad 270 pacjentów. Dotychczasowe wyniki badań świadczą o stuprocentowej skuteczności w prawidłowej lokalizacji przestrzeni zewnątrzoponowej.

Zgodnie z zeszłorocznymi zapowiedziami, Rada Dyrektorów Spółki zatwierdziła plany dotyczące przeniesienia notowań akcji Emitenta z rynku NewConnect (alternatywny system obrotu) na rynek podstawowy Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie. Spółka oczekiwała, że nastąpi to w czwartym kwartale 2015 r., pod warunkiem zatwierdzenia prospektu emisyjnego. W opinii Emitenta przeniesienie notowań akcji na rynek podstawowy GPW to ważny krok, który zwiększy rozpoznawalność jego firmy oraz bazę potencjalnych inwestorów. Emitent oczekuje, że wraz z przeniesieniem notowań na rynek podstawowy zostanie przeprowadzona publiczna oferta akcji Spółki.

Prospekt emisyjny został zatwierdzony przez organ nadzoru w Polsce w grudniu 2015 r. Jednak ze względu na zawirowania na polskim rynku finansowym Spółka postanowiła w grudniu 2015 r. wstrzymać planowane pozyskiwanie kapitału. Emitent planuje kontynuować proces pozyskiwania kapitału w pierwszym kwartale 2016 r.

Na początku marca 2015 r. Emitent poinformował o rozpoczęciu niezwykle ważnych badań klinicznych z wykorzystaniem oferowanego przez Spółkę urządzenia do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w jednej z największych klinik leczenia bólu w Stanach Zjednoczonych. Spółka spełniła również wymogi FDA 801 w zakresie złożenia informacji z badań klinicznych nad sterowanym komputerowo systemem dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego bazującym na technologii CompuFlo do Dyrektora Krajowych Instytutów Zdrowia (National Institutes of Health, NIH), w celu włączenia ich do rejestru i bazy danych wyników badań tworzonej z wykorzystaniem portalu ClinicalTrials.gov. na potrzeby oceny bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia w lokalizowaniu przestrzeni zewnątrzoponowej. Trwa rekrutacja osób zainteresowanych wzięciem udziału w badaniach klinicznych, które objęły już ponad 270 pacjentów. Spółka informowała również, że pięć czołowych klinik uniwersyteckich/klinik leczenia bólu w Stanach Zjednoczonych uzyskało zgody Komitetu Etycznego (inna nazwa: Rada Nadzoru Instytucjonalnego (Institutional Review Board)), umożliwiające im rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do udziału w badaniach. Według stanu na czwarty kwartał 2015 r. do wzięcia udziału w badaniach klinicznych z wykorzystaniem oferowanego przez Spółkę urządzenia do dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego zgłosiło się 270 pacjentów.

Spółka planuje pozyskać na potrzeby badań prowadzonych w pięciu odrębnych placówkach w USA około 400 pacjentów. Spółka spodziewa się, że po znalezieniu pełnej wymaganej liczby osób zainteresowanych wzięciem udziału w badaniach klinicznych same badania oraz odnośne analizy statystyczne zostaną zakończone w drugim kwartale 2016 r. Z chwilą zamknięcia całego procesu Emitent ponownie zwróci się z wnioskiem do FDA o udzielenie ostatecznego zezwolenia na wprowadzenie urządzenia do obrotu.

6. Informacja o ewentualnych inicjatywach rozwojowych podjętych przez Emitenta i Spółkę Zależną w celu wdrożenia innowacyjnych rozwiązań w Spółce w okresie sprawozdawczym

Emitent i jego Spółka Zależna kontynuują prace związane z analizą opracowania oraz – w odpowiednich przypadkach – wdrożenia innowacyjnych rozwiązań dotyczących obu urządzeń medycznych. W omawianym kwartale nie pojawiły się żadne nowe inicjatywy.

7. Opis struktury organizacyjnej Grupy i wskazanie spółek objętych konsolidacją

Według stanu na dzień zakończenia przygotowania niniejszego raportu Emitent posiadał spółkę celową, Milestone Medical Poland Sp. z o.o., która została utworzona na potrzeby uzyskiwania i odbierania polskich dotacji rządowych z przeznaczeniem na finansowanie bieżących i dalszych prac badawczo-rozwojowych dotyczących obu urzędzeń medycznych.

Poniżej przedstawiono podstawowe informacje na temat ww. spółki zależnej.

Tabela 6 Podstawowe dane Spółki Zależnej Emitenta

SPÓŁKA ZALEŻNA	MILESTONE MEDICAL POLAND SP. Z O.O.
Siedziba/Biuro:	Plac Powstańców Śląskich 1/201, 53-329 Wrocław
Numer telefonu:	48 (71) 79 11 555
Numer faksu:	48 (71) 79 11 556
Udział Emitenta w kapitale zakładowym (%)	75%

Źródło: Emitent.

Spółka zależna Milestone Medical Poland Sp. z o.o. została utworzona we wrześniu 2014 r. i obecnie nie prowadzi żadnej działalności. Zgodnie z obowiązującymi przepisami Emitent sporządził skonsolidowane sprawozdanie finansowe obejmujące dane jego Spółki Zależnej.

Leonard A. Osser
Dyrektor Generalny

Prawo do uchylenia się od skutków prawnych zapisu po publikacji Aneksu (art. 51a Ustawy o Ofercie)

Zgodnie z art. 51a Ustawy o Ofercie, w przypadku, gdy Aneks do Prospektu jest udostępniony do publicznej wiadomości po rozpoczęciu subskrypcji Akcji Oferowanych, osoba, która złożyła zapis przed udostępnieniem takiego aneksu, może uchylić od skutków prawnych złożonego zapisu. Uchylenie się od skutków prawnych zapisu następuje poprzez oświadczenie na piśmie złożone w dowolnym punkcie obsługi klienta każdej z firm inwestycyjnych przyjmujących zapisy na Akcje Oferowane w terminie dwóch dni roboczych od dnia udostępnienia aneksu.

Jednocześnie, w związku z zawieszeniem Oferty, Inwestorzy są uprawnieni do wycofania się z udziału w Ofercie poprzez złożenie stosownego oświadczenia w dowolnym POK firmy inwestycyjnej przyjmującej zapisy w terminie wskazanym w treści Aneksu nr 3 do Prospektu, tj. do dnia ogłoszenia nowych terminów Oferty, które zostaną podane do wiadomości publicznej w formie komunikatu aktualizacyjnego do Prospektu.

W przypadku złożenia oświadczenia wszelkie płatności dokonane z tytułu zapisów zostaną zwrócone na rachunki Inwestorów Instytucjonalnych wskazane na formularzach zapisu oraz na rachunki Inwestorów Indywidualnych, z których subskrybowali oni Akcje Oferowane bez odsetek i odszkodowań nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia złożenia przedmiotowego oświadczenia.

Zwraca się uwagę inwestorom, że wpłaty na Akcje Oferowane nie podlegają oprocentowaniu. Zwrot środków pieniężnych zostanie dokonany bez żadnych odsetek i odszkodowań. Inwestorom nie przysługuje także zwrot innych poniesionych kosztów.