

SDS OPTIC S.A.  
RB-W\_ASO 13 2022

Data: 2022-08-25 11:44

## Raport bieżący 13/2022

**Temat:**

Rozpoczęcie fazy bezpieczeństwa badań klinicznych diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi

**Postawa prawna:**

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

**Treść:**

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", „Emitent”, „SDS Optic”) informuje o rozpoczęciu w dniu 25 sierpnia 2022 r. Fazy I badań klinicznych pod nazwą „Otwarte, wieloośrodkowe, jednoramienne badanie bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny nadekspresji receptora HER2 populacji kobiet z wykrytym nowotworem piersi” („Faza I”, „Faza Bezpieczeństwa”). Faza I badania ma na celu potwierdzenie bezpieczeństwa aplikacji mikrosondy w diagnostyce pacjentów z HER2-dodatnim oraz HER2-ujemnym nowotworem piersi.

Emitent w procesie przygotowawczym badań klinicznych dokonał wyboru ośrodków klinicznych i przeprowadził rekrutację pacjentek o określonym profilu chorobowym. W dniu 25 sierpnia 2022 r. odbyła się pierwsza operacja pacjentki, podczas której chirurg onkolog użył mikrosondy inPROBE w celu oznaczenia poziomu biomarkera HER2 oraz w celu określenia poziomu bezpieczeństwa procesu badania.

Czas trwania Fazy I badania klinicznego został przewidziany na okres do około 3 miesięcy i weźmie w nim udział 18 pacjentek. Jednakże w przypadku wystąpienia niezależnych od Emitenta i ośrodków klinicznych okoliczności, które wymagałyby konieczności zastąpienia wybranej pacjentki np. z powodów uniemożliwiających wykonanie zaplanowanej operacji, czas trwania Fazy I może ulec zmianie.

Zarząd Emitenta wskazuje, że kliniczne rozpoczęcie badań w ramach Fazy Bezpieczeństwa zostało poprzedzone trwającą od maja 2021 roku fazą przygotowawczą, w ramach której sporządzono szczegółowy, wyjściowy plan badań klinicznych, uzyskano wymagane zgody ze

SDS OPTIC S.A.  
RB-W\_ASO 13 2022

Data: 2022-08-25 11:44

strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPLWMIpB”) oraz Komisji Bioetycznej, przeprowadzono również szkolenia badaczy biorących udział w badaniu klinicznym z zakresu instrukcji użytkowania urządzenia detekcyjnego i mikrosond inPROBE. Równolegle do prac w ramach fazy przygotowawczej badań klinicznych Spółka przeprowadziła również badania in vitro oraz wieloetapowe badania na zwierzętach w certyfikowanych ośrodkach badawczych, które potwierdziły założenia działania technologii oraz bezpieczeństwo wykonywanego badania. Wartość dotychczasowych nakładów finansowych związanych z rozwojem technologii inPROBE wyniosła ok. 43 mln zł, z czego ponad 21 mln zł zostało przeznaczone na wskazane przeprowadzone dotychczas badania. Środki te zostały pozyskane przez Emitenta w ramach dotacji SME Instrument Horizon2020 z Komisji Europejskiej, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz od inwestorów.

Po zakończeniu Fazy I badań klinicznych mikrosondy inPROBE, Emitent przystąpi do Fazy II, w której udział wezmą kolejne 192 pacjentki a badanie będzie wieloośrodkowe. Celem Fazy II będzie potwierdzenie skuteczności i walidacja urządzenia. Czas trwania tej części badania został przewidziany na okres około 6 miesięcy, po którym nastąpi faza zamykająca badania kliniczne (dokumentacja, analizy, statystyki i raport końcowy).

W ramach planowanych do przeprowadzenia badań klinicznych Spółka zamierza jako pierwsza na świecie dokonać detekcji i pomiaru stężenia biomarkera nowotworowego HER2 w okolicy guza nowotworowego bez jednoczesnej akwizycji chorej tkanki z guza (biopsji). Pozyskana wiedza będzie miała znaczenie w dalszym rozwoju technologii inPROBE oraz umożliwi dokładne kalibrowanie technologii do tradycyjnych metod diagnostyki histopatologicznej (metody IHC lub FISH).

Na chwilę obecną Zarząd Emitent nie widzi zagrożeń dot. realizacji przyjętego harmonogramu realizacji badań klinicznych mikrosondy inPROBE i planuje ich zakończenie w 2 kwartale 2023 r.

Cały proces badań klinicznych koordynuje i prowadzi profesjonalna firma typu CRO (ang. contract research organization), zaś łączny sumaryczny budżet na obie fazy badania klinicznego wynosi ok. 7 mln zł, wliczając koszty wytworzenia niezbędnej ilości urządzeń oraz mikrosond inPROBE wraz z ich logistyką i wdrożonym systemem zarządzania jakością. Budżet został zabezpieczony przez Emitenta z puli środków pozyskanych w ramach dotacji z programu SME Instrument Horizon2020, finansowanego przez Komisję Europejską.

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za poufną z uwagi na znaczenie procesu badań klinicznych dla rozwoju Emitenta oraz jego przyszłej sytuacji rynkowej i finansowej.

SDS OPTIC S.A.  
RB-W\_ASO 13 2022

Data: 2022-08-25 11:44

Załączniki: Brak

**Podpisy:**

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer
2. Mateusz Sagan – SVP / Chief Operating & Business Officer