

SDS OPTIC S.A.
ESPI 20 2023

Data: 2023-06-26 13:31

Raport bieżący 20/2023

Temat:

Rozpoczęcie realizacji nowego kamienia milowego przy współpracy z Philips i CSEM oraz pozyskanie finansowania w ramach programu MedPhab

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie („Spółka”, „Emitent”) informuje, że w dniu 26 czerwca 2023 roku podjęto decyzję o rozpoczęciu z dniem 1 lipca 2023 r. realizacji nowego kamienia milowego, przy współpracy z koncernem Philips (dywizja Philips Engineering Solutions) z siedzibą w Eindhoven, Holandia („Philips”) oraz instytutem badawczo-rozwojowym CSEM z siedzibą w Neuchâtel, Szwajcaria („CSEM”), zmierzającego do stworzenia komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego (analizatora) inPROBE oraz rozpoczęcia średnioskalowej produkcji kontraktowej analizatora planowanej do realizacji przy współpracy z firmą Philips.

Jednocześnie Zarząd Emitenta informuje o otrzymaniu w dniu dzisiejszym zawiadomienia o przyznaniu dofinansowania zaplanowanych wspólnie z Philips oraz CSEM prac kwotą do €244.090,00 (ok. 1,1 mln zł) w ramach projektu MedPhab, współfinansowanego przez Komisję Europejską, co stanowi do 72% wartości projektu oszacowanego na łączną kwotę do €339.121,00 (ok. 1,5 mln zł). Pozostałe koszty związane z realizacją projektu zostaną sfinansowane ze środków własnych Emitenta. Spółka pełni rolę lidera projektu i koordynatora wszystkich założonych prac inżynieryjno-programistyczno-produkcyjnych. Projekt MedPhab będzie pokrywał w ustalonych proporcjach koszty ponoszone i relizowane w ramach projektu przez Philips i CSEM.

W ramach założonych prac przeskalowany zostanie, z poziomu prototypu klinicznego do poziomu prototypu komercyjnego i industrialnego, obecnie posiadany przez Spółkę analizator (urządzenie detekcyjne) służący do analizy i pomiarów badań przy użyciu jednorazowych mikrosond inPROBE. W ramach zaplanowanych 4 etapów prac, trwających od lipca 2023 r. do lipca 2024 r.: (1) przeskalowany zostanie projekt optoelektronicznych i elektronicznych elementów analizatora, (2) przeskalowany zostanie system operacyjny sterujący analizatorem wraz z zaaplikowaniem posiadanych przez Spółkę algorytmów i

SDS OPTIC S.A.
ESPI 20 2023

Data: 2023-06-26 13:31

interfejsu użytkownika, (3) zaprojektowana zostanie komercyjna obudowa analizatora, oraz (4) zostanie wyprodukowany przez firmę Philips komercyjny prototyp analizatora z pełnym przetestowaniem jego funkcjonalności użytkowych i systemowych.

W ramach wszystkich zaplanowanych prac powstanie kompletna dokumentacja projektowa, inżynierska, systemowa oraz regulacyjna, która spełniać będzie normy systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnych z normą PN EN ISO 13485:2016, wdrożonego w Spółce i certyfikowanego przez jednostkę notyfikowaną TÜV NORD Polska, oraz normy regulacji europejskich, tzw. EU-MDR. Po zakończeniu realizacji założonych prac Spółka stanie się właścicielem całej ww. dokumentacji, z prawem do jej rozwoju, produkcji w dowolnie wybranym miejscu, używaniu, kopiowaniu jak również z prawem do dalszego licencjonowania i sprzedaży.

Finansowanie ww. prac odbywać się będzie na podstawie trójstronnej umowy zawartej pomiędzy Spółką oraz Philips i CSEM, do podpisania której Emitent przystąpi w najbliższych dniach. Specyfika projektu MedPhab nie wymaga podpisywania dodatkowej umowy dotacyjnej na realizację grantu z Komisją Europejską ze względu na fakt, iż środki na realizację całego programu zostały już przydzielone i są nadzorowane przez koordynatora projektu MedPhab.

Opracowana dokumentacja oraz zakładane pozytywne zakończenie zaplanowanych w ramach projektu MedPhab prac umożliwią stworzenie gotowego do industrializacji komercyjnego prototypu urządzenia detekcyjnego (analizatora) stanowiącego istotny element całości tworzonej przez Spółkę platformy technologicznej opartej o przełomowe biosensory fotoniczne. Jednocześnie współpraca z firmą Philips i możliwość produkowania przez firmę Philips analizatorów w certyfikowanych warunkach o najwyższych parametrach jakościowych stanowić będzie dodatkową wartość w procesie komercjalizacji oraz umożliwi dalszy rozwój technologii inPROBE w kolejnych jej zastosowaniach.

MedPhab to konsorcjum złożone z najlepszych europejskich instytutów naukowych oraz liderów przemysłu medycznego, stworzone i współfinansowane przez Komisję Europejską w celu rozwijania urządzeń opartych o technologie fotoniczne do zastosowania w medycynie. Głównym zakresem działania projektowego jest tworzenie oraz testowanie pilotażowych linii produkcyjnych w 3 aplikacjach zastosowania tworzonych technologii: urządzenia medyczne używane w przestrzeni szpitalnej, urządzenia używane w medycznej opiece domowej oraz sprzęt z zakresu diagnostyki. Wszystkie prace odbywają się w ramach systemów ISO 13485 a tworzone wyroby medyczne mają za cel spełniać normy regulacyjne EU-MDR oraz EU-IVDR.

Philips Engineering Solutions („PES”) to inżynierska dywizja koncernu Philips, której rolą jest wspieranie, rozwijanie oraz wdrażanie innowacji technologicznych do warunków produkcji pół-przemysłowej oraz procesów industrializacji. PES pracuje na rzecz zarówno

SDS OPTIC S.A.
ESPI 20 2023

Data: 2023-06-26 13:31

wewnętrznych projektów firmy Philips jak również dla zewnętrznych klientów tworzących przełomowe zaawansowane technologie medyczne, z głównym naciskiem na projekty oparte o technologie półprzewodnikowe, fotoniczne oraz mikro-urządzenia medyczne. PES pełni również rolę małoskalowego przemysłowego producenta kontraktowego urządzeń medycznych w oparciu o posiadane przez zleceniodawców dokumentacje techniczne, spełniając wszelkie wymagane normy medyczne oraz udostępniając swoje zasoby na potrzeby audytów oraz kontroli jakości z zakresu wymogów i regulacji EU-MDR oraz EU-IVDR.

Instytut CSEM jest międzynarodowym ośrodkiem publiczno-prywatnym non-profit, zatrudniającym ponad 550 osób, specjalizującym się w opracowywaniu i wspieraniu przełomowych technologii z zakresu precyzyjnych procesów produkcyjnych, digitalizacji, ultra niskoemisyjnej elektroniki, elementów optoelektronicznych, sztucznej inteligencji oraz energii odnawialnej.

Załączniki:
Brak

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