

Dzień Inwestora
w SDS Optic S.A.
15/09/2023



Patron Medialny



Co-funded by the Horizon 2020 programme
of the European Union

Spotkajmy się w Lublinie!

Poprzez wzięcie udziału w spotkaniu, na którym niniejsza prezentacja jest wyświetlana, lub uzyskanie dostępu do niniejszej prezentacji i zapoznanie się jej treścią, przyjmują Państwo do wiadomości i wyrażają zgodę na związanie poniższymi zastrzeżeniami i warunkami:

Niniejszy materiał ma charakter wyłącznie promocyjny i informacyjny i w żadnym wypadku nie powinien stanowić podstawy do podejmowania decyzji o nabyciu akcji spółki SDS Optic Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie („Spółka”).

Niniejszy dokument został opracowany wyłącznie w celach informacyjnych, a żaden z zapisów w nim zawartych nie stanowi jakiegokolwiek rekomendacji dotyczącej nabycia akcji, albo dokonania innej czynności wywołującej równoważne skutki, której przedmiotem są akcje Spółki, jak również nie stanowi porady inwestycyjnej, prawnej czy podatkowej, ani też nie jest wskazaniem, że jakakolwiek inwestycja lub strategia jest odpowiednia w indywidualnej sytuacji inwestora. Przedstawione w niniejszym dokumencie opisy nie stanowią również oferty w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego, mają one charakter wyłącznie informacyjny. Niniejsza prezentacja wraz z ustnymi komentarzami i wyjaśnieniami do niej przekazywanymi przez osoby działające w imieniu spółki (dalej łącznie również jako „Prezentacja”) została przygotowana przez spółkę pod firmą SDS Optic Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie. Wszelkie prawa do niniejszej Prezentacji oraz do poszczególnych jej elementów, w tym majątkowe prawa autorskie, przysługują Spółce. Spółka informuje jednocześnie, że wszelkie utrwalanie, powielanie, przechowywanie, przekazywanie, transmitowanie, czy udostępnianie niniejszej Prezentacji jakimkolwiek osobom trzecim – w jakiegokolwiek formie oraz z wykorzystaniem jakichkolwiek środków technicznych, w tym zarówno pośrednio jak i bezpośrednio – jest zabronione bez uprzedniej wyraźnej zgody Spółki, udzielonej na piśmie pod rygorem nieważności. Ponadto, Spółka wskazuje, że powielanie, rozpowszechnianie, przekazywanie lub udostępnianie niniejszej Prezentacji może podlegać ograniczeniom prawnym (ograniczenia i ich zakres mogą być różne w zależności od jurysdykcji), a wszelkie osoby, którym niniejsza Prezentacja zostanie przekazana lub w inny sposób udostępniona, powinny zapoznać się z takimi ograniczeniami i bezwzględnie stosować się do nich. Prezentacja ani jakakolwiek jej część nie może być rozpowszechniana w Stanach Zjednoczonych Ameryki, Kanadzie, Australii lub Japonii ani podmiotom amerykańskim (ang. U.S. Persons). Osoby zapoznające się z niniejszą Prezentacją oświadczają jednocześnie, że nie są objęte właściwymi przepisami obowiązującymi w jakiegokolwiek jurysdykcji, w której wyświetlanie, rozpowszechnianie lub publikacja materiałów zawartych w Prezentacji byłoby zabronione lub wymagałoby uzyskania odpowiedniego zezwolenia, czy zgody.

Prezentacja ma charakter informacyjny i nie stanowi oferty sprzedaży papierów wartościowych, ani oferty mającej na celu pozyskanie oferty kupna papierów wartościowych, czy jakichkolwiek innych instrumentów, albo tytułów uczestnictwa w Spółce ani jakimkolwiek innym przedsięwzięciu. Niniejszy dokument nie stanowi także oferty podjęcia współpracy na jakichkolwiek innych warunkach, ani oferty sprzedaży, czy też zaproszenia do składania ofert zakupu, czy zapisów na akcje Spółki albo jakichkolwiek innych papierów wartościowych zarówno Spółki jak i osób trzecich. Treść Prezentacji nie stanowi i nie będzie inkorporowana przez odwołanie, żadnej umowy między Spółką a osobami trzecimi, ani nie będzie podstawą powstania jakichkolwiek zobowiązań Spółki, osób działających w imieniu Spółki czy też osób którym została udostępniona. Osoby, którym udostępnia się niniejszą Prezentację nie powinny na niej polegać w jakakolwiek umowę, zobowiązaniem, ani zamiarem jakiegokolwiek innego działania odnoszącego się do Spółki. Prezentacja nie stanowi, ani nie zawiera kompletnej, ani całościowej analizy finansowej, czy handlowej Spółki. Prezentacja nie przedstawia kompletnej ani całościowej analizy pozycji Spółki ani jej perspektyw. Prezentację przygotowano z należytą starannością i dbałością o jakość informacji w niej zawartych, jednakże istnieje ryzyko pojawienia się w niej niedokładności jak również pominięcia niektórych informacji. Ewentualne decyzje dotyczące Spółki powinny być podejmowane w oparciu o samodzielnie i niezależnie przeprowadzone analizy i badania. Osoby, którym udostępniono niniejszą Prezentację ponoszą pełną odpowiedzialność za dokonaną przez siebie ewentualną ocenę sytuacji Spółki i dokonane prognozy jej przyszłego rozwoju. W przypadku, gdy niniejsza Prezentacja zawiera treści, czy stwierdzenia odnoszące się do przyszłości, w tym analizy dotyczące możliwych lub oczekiwanych przyszłych wyników finansowych albo handlowych Spółki – każde z takich stwierdzeń lub treści obarczone jest ryzykiem. Na ryzyko, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym składają się zarówno czynniki znane jak i nieznanie Spółce. Z uwagi na możliwość wystąpienia znacznej ilości nieprzewidzianych zdarzeń i innych czynników, które mogą spowodować, że faktycznie osiągnięte wyniki finansowe Spółki jak również sytuacja w branży, w której Spółka działa mogą odbiegać od analiz przedstawionych w treści Prezentacji, w zakresie w jakim zawiera ona stwierdzenia dotyczące przyszłości. Żaden element Prezentacji nie powinien być traktowany jako gwarancja, czy zapewnienie albo zobowiązanie do zapewnienia, że Spółka, czy którykolwiek podmiot z tej grupy osiągnie w przyszłości jakiegokolwiek określone wyniki finansowe albo handlowe. Spółka, członkowie jej organów oraz kadry zarządzającej jak również akcjonariusze, doradcy, przedstawiciele Spółki nie są zobowiązani do aktualizowania również akcjonariusze, doradcy, przedstawiciele Spółki nie składają żadnych wyraźnych ani dorozumianych oświadczeń, zapewnień ani gwarancji w zakresie rzetelności, kompletności, prawidłowości informacji i treści zawartych w Prezentacji.

Prezentacja, ani treści w niej zawarte nie były poddawane weryfikacji przez niezależne od Spółki podmioty. W najszerszym dopuszczalnym przez przepisy prawa zakresie wyłączona jest odpowiedzialność osób wskazanych wyżej za wszelkie oświadczenia, treści, czy stwierdzenia zawarte w Prezentacji, w tym za wszelkie szkody, jakie mogłoby spowodować zastosowanie się do tych oświadczeń, treści lub stwierdzeń przez osoby, którym Prezentację udostępniono. Żadne oświadczenie zawarte w prezentacji nie powoduje zaciągnięcia zobowiązania przez którykolwiek ze wskazanych podmiotów. Spółka, członkowie jej organów oraz kadry zarządzającej jak również akcjonariusze, doradcy, przedstawiciele Spółki zwolnieni są z odpowiedzialności za jakiegokolwiek skutki wykorzystania informacji, danych czy stwierdzeń zawartych w Prezentacji, lub którejkolwiek jej części, niezależnie od sposobu oraz celu takiego wykorzystania. Cała odpowiedzialność za wykorzystanie jakichkolwiek informacji zawartych w niniejszej Prezentacji spoczywa na osobie, która z tych informacji korzysta. Wszelkie informacje, stwierdzenia, czy analizy dotyczące przyszłości mogą zostać zmienione przez Spółkę lub jej przedstawicieli w każdym czasie bez uprzedniego ostrzeżenia o takiej zmianie. Spółka, członkowie jej organów oraz kadry zarządzającej jak również akcjonariusze, doradcy, przedstawiciele Spółki nie są zobowiązani do aktualizowania niniejszej Prezentacji w przypadku zaistnienia jakichkolwiek zmian ani do zapewnienia odbiorcom Prezentacji jakichkolwiek dodatkowych informacji. Żaden z zapisów zawartych w tym dokumencie nie stanowi jakiegokolwiek rekomendacji dotyczącej nabycia akcji, albo dokonania innej czynności wywołującej równoważne skutki, której przedmiotem są akcje Spółki lub jakiegokolwiek inne papiery wartościowe. Żadne z prezentowanych informacji nie stanowią prognoz w tym zwłaszcza prognoz finansowych i nie powinny być interpretowane jako prognozy. Niniejszy dokument nie był zatwierdzany ani weryfikowany w żaden sposób przez Komisję Nadzoru Finansowego, a jego treść nie była badana ani zatwierdzana przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Nie należy podejmować decyzji inwestycyjnej przed zapoznaniem się z Dokumentem Informacyjnym oraz z wszelkimi aneksami i komunikatami aktualizującymi do Dokumentu Informacyjnego. Inwestycja w akcje wiąże się z szeregiem ryzyk inwestycyjnych, w związku z czym inwestorzy powinni dokładnie i wnikliwie zapoznać się z treścią całego Dokumentu Informacyjnego, w szczególności z opisanymi w nim ryzykami związanymi z inwestowaniem w akcje będące przedmiotem Oferty.


Ale zanim zaczniemy ...



ZOBACZ

Pomoc w zwiększeniu wskaźnika przeżywalności pacjentów z nowotworem o 30% do 2030 roku.

Współtworzenie przyszłości z zakresu przełomowych technologii fotonicznych w obszarach zdrowotnych.



OUR VISION
IS TO INCREASE
CANCER CURE RATE
BY 30% BY 2030

Jako pierwsza firma w Europie rozwijamy przełomowe na skalę światową **technologie medyczne** na styku fotoniki-**optoelektroniki światłowodowej, biologii molekularnej, immunochemii oraz bioinżynierii medycznej.**

Naszą strategię opieramy na tworzeniu unikatowych w skali globalnej technologii **diagnostycznych oraz monitorujących** procesy życiowe **w czasie rzeczywistym**, z głównym naciskiem na **choroby nowotworowe, choroby zakaźne**, wirusowe, bakteryjne oraz grzybiczne.



Leadership Team SDS Optic S.A.



mgr inż. Marcin Staniszewski,
Pomysłodawca / Prezes Zarządu
Akcjonariusz / Dyrektor Technologiczny



dr hab. n. med. inż. Magdalena Staniszevska,
prof. KUL
Pomysłodawca / Dyrektor ds Badań i
Rozwoju / Akcjonariusz



Mateusz Sagan, MBA
Dyrektor Operacyjny i ds. Rozwoju
Biznesu / Akcjonariusz





Przewodniczący
dr hab. n. med., inż.
Magdalena Staniszewska
prof. KUL



Prof. dr hab. n. med.
Wojciech Polkowski



Prof.
Andrius Kazlauskas



dr n. med.
Arun Balakumaran



dr
Avi Dukler

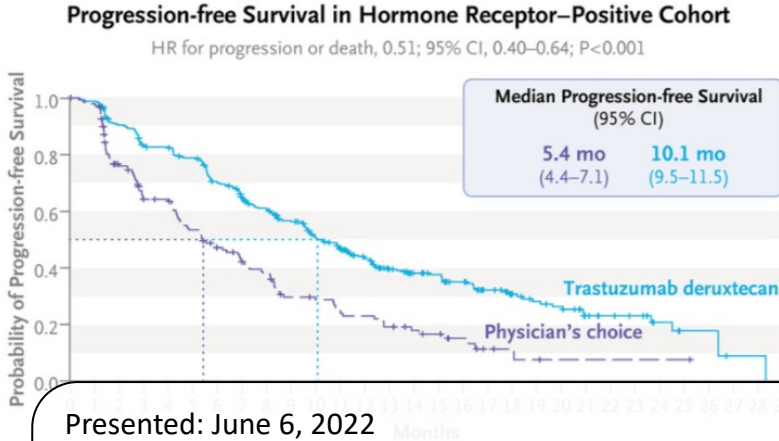
- ⊙ **Wsparcie celów oraz misji SDS Optic**
- ⊙ **Doradztwo w rozwoju technologii**
- ⊙ **Reprezentacja SDS Optic S.A. na rynku**

- ⊙ **Budowa międzynarodowej sieci kontaktów**
- ⊙ **Ocena realizowanej strategii SDS Optic S.A.**
- ⊙ **Wsparcie procesów decyzyjnych Zarządu**

DESTINY-Breast04 Trial

ENHERTU was investigated in DESTINY-Breast04—a landmark phase 3, international trial designed to evaluate a HER2-directed therapy in HER2-low mBC (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-)1-3

A phase 3, multicenter, randomized, open-label trial that included patients with 1,2,3:



Presented: June 6, 2022

- Comparison of the **safety and efficacy of trastuzumab deruxtecan**
- Define a **new HER2-low population** including tumors with IHC 1+ and IHC 2+/ISH- HER2 expression.



ASCO Guidelines

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

HER2 TESTING IN BREAST CANCER

GUIDELINE UPDATE

The 2018 ASCO-CAP re

The Panel as "HER2 response IHC results be employed to distinguish HER2-low or 2+/ISH- current c

Wolff et al JCO asco.org/bre

Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: ASCO-College of American Pathologists Guideline Update

Antonio C. Wolff, MD¹, Mark B. Somerfield, PhD², Mitchell Dowsett, PhD³, M. Elizabeth H. Hammond, MD⁴, Daniel F. Hayes, MD⁵

Published: June 7, 2023

- The Panel is aware that a new generation of **antibody-drug conjugates (ADCs) targeting the HER2 protein is active against breast cancers that lack protein overexpression or gene amplification.**
- While it is premature to create new result categories of HER2 expression (eg, HER2-Low, HER2-Ultra-Low), best practices to **distinguish IHC 0 from 1+ are now clinically relevant.**

Topic: HER2 Testing in Breast Cancer: Guideline Update
Date: June 7, 2023

What was the impetus of this guideline update?

In 2022, based on results of the DESTINY-Breast04 trial, the United States Food and Drug Administration (FDA) expanded the approval of the HER2 antibody-drug conjugate, trastuzumab deruxtecan, from metastatic breast cancer patients with HER2 protein over-expression/amplification to also include metastatic patients with HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative results. This clinical trial adopted new terminology, "HER2 Low," as short-hand for the HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative breast cancer cases that were in the trial (patients with IHC 0 results were excluded). Since the CAP/ASCO Guideline does not include "HER2 Low" as an interpretive category, a systematic review of the literature was performed to determine if changes to the guideline were needed.



"The IHC test is not the optimal test. (...)it is the most recognized test we have to identify HER2-low breast cancers today. (...) **In the future, we may have more sensitive and quantitative tests to use**"

Dr. Julie R. Gralow
CMO and Executive Vice-President of ASCO



"At the end of the day, if we can't get the right treatment to the right patient, it doesn't really matter how good the science is."

Dr. Nancy Lin
Dana-Farber Cancer Institute

Historie sukcesu diagnostyki FISH / IHC

Wszystkie obecne na rynku technologie z zakresu IHC / FISH zostały przejęte przez globalne firmy



Roche Inks \$3.4 Billion Deal to Acquire Ventana

Jan 22, 2008

NEW YORK (GenomeWeb News) — Nearly seven months after its [initial \\$3 billion bid](#) to acquire Ventana Medical Systems was rebuffed by that company's board of directors, Roche today announced that it has signed a definitive merger agreement with Ventana valued at roughly \$3.4 billion.

Under terms of the agreement, Roche will acquire Ventana for \$89.50 per share in cash, up from its previously rejected bid of \$75 per share. In early trade on the Nasdaq, Ventana's shares were up 4.1 percent at \$88.86 per share.



Agilent to Acquire Dako for \$2.2 Billion

17 May 2012

Acquisition is Next Step in Agilent's Growing Role in Clinical Diagnostics

- Dako is one of the leading global providers of cancer diagnostics tools.
- Acquisition will strategically complement Agilent's research technologies and will accelerate growth in rapidly expanding segments of diagnostic markets.
- Significantly increases base of recurring revenues.
- All-cash deal is largest in Agilent's history. Expected to be immediately accretive to Agilent earnings on a non-GAAP basis.



INDUSTRY, MATERIALS & UTILITIES

APRIL 15, 2013 / 1:39 PM / UPDATED 10 YEARS AGO

Thermo Fisher to buy Life Tech for \$13.6 billion

By Bill Berkrot, Susan Kelly



NEW YORK (Reuters) - Thermo Fisher Scientific Inc on Monday agreed to buy Life Technologies Corp for \$13.6 billion in a deal that would make it one of the top two companies in the hot field of genetic testing.

Historie sukcesu diagnostyki

Wiele obecnych na rynku technologii z zakresu diagnostyki molekularnej zostało przejęte przez globalne firmy



Quidel-Ortho Clinical Diagnostics

Deal value: \$6 billion

Announced: Dec. 23, 2021

Closed: May 27, 2022

After two years of being boosted by COVID-19 demand, test makers Quidel and Ortho Clinical Diagnostics turned to each other to keep the growth going.

Quidel's [\\$6 billion deal](#) to acquire Ortho amounted to \$24.68 per share—representing a 25% premium over the latter's stock price and a step toward the former's goal of establishing itself as a leader in the diagnostics industry.

The resulting company, which took on the name QuidelOrtho after the transaction [closed](#) in May 2022, will look to join Quidel's work in telemedicine and digital health platforms with Ortho's suite of in vitro laboratory and point-of-care diagnostic offerings—counting more than 6,000 employees in total and a product base of about 100,000 installed instruments worldwide.



Tuba Khan

Mar 5, 2021

M&A

MedTech

Agilent to Acquire Resolution Bioscience for \$695M

Shots:

- Resolution to receive \$550M in cash at closing and ~\$145M following the achievement of certain milestones. The transaction is expected to close in Apr'2021
- The acquisition will expand Agilent's capabilities in NGS-based cancer diagnostics and strengthen its position in precision oncology testing globally
- The acquisition will bring together Resolution's noninvasive liquid biopsy platform that improves cancer diagnostics with Agilent's leadership in tissue-based CDx and global commercial and regulatory scale



Bio-Rad acquires Curiosity Diagnostics for up to \$170M

AUGUST 4, 2022 BY SEAN WHOOLEY



Bio-Rad Laboratories (NYSE: BIO) announced that it agreed to acquire all outstanding shares of Curiosity Diagnostics.

Hercules, California-based Bio-Rad bought Curiosity Diagnostics from Scope Fluidics, a Warsaw, Poland-based developer of technologies for the medical diagnostic and healthcare markets, for a total consideration of up to \$170 million.

The acquisition consists of approximately \$100 million in cash, with up to \$70 million in future milestone payments, according to a news release.

"We are excited to have the Curiosity Diagnostics team join Bio-Rad's Clinical Diagnostics Group and to work closely together to bring a new generation of rapid PCR systems to market," Dara Wright, Bio-Rad's EVP and president, clinical diagnostics group, [said](#) in the release. "Curiosity's PCR platform, PCR|ONE, offers a streamlined workflow and rapid turnaround times, and is expected to extend our reach beyond high-complexity labs into near-patient molecular diagnostics labs."



Globalne trendy rynkowe

Wybrane przykłady globalnych firm zmierzających do specjalizacji oraz rozwoju produktów i usług na rynku medycznym



Producent zaawansowanych systemów optycznych z siedzibą w Niemczech znany z wysokiej klasy obiektywów do aparatów fotograficznych powołał do życia podmiot **Carl Zeiss Meditec**, który **inwestuje w najnowsze technologie medyczne** i mocno rozwija rozwiązania z obszaru badań oczu, neurochirurgii czy onkologii.

Przejęte firmy: Veracity Innovations; Kogent Surgical; Katalyst Surgical

Olympus sprzedał dział aparatów fotograficznych firmie Japan Industrial Partners. Obecnie firma **Olympus Medical Systems Corp.** jest liderem branży w dostarczaniu innowacyjnych **technologii i rozwiązań medycznych i chirurgicznych dla placówek służby zdrowia** na całym świecie.

Przejęte firmy: Odin Vision; Taewoong Medical Co.; Veran Medical Technologies

Philips, holenderska grupa kilka lat temu zakończyła 124-letnią tradycję produkcji i sprzedaży oświetlenia. Obecnie **Philips Healthcare** to wiodąca firma w branży **technologii medycznych** wspierających zdrowy tryb życia i profilaktykę, **diagnostykę, leczenie i opiekę domową.**

Przejęte firmy: Capsule Technologies; Cardiologs; BioTelemetry



Globalne trendy rynkowe

Wybrane przykłady globalnych firm zmierzających do specjalizacji oraz rozwoju produktów i usług na rynku medycznym



GE HEALTHCARE

With a Bold Vision for Precision Care, GE HealthCare Begins a New Era as an Independent Company

Peter C. Beller
January 04, 2023

Here's Why GE HealthCare Has M&A-Making Fever in 2023



The Chicago-based company is acquiring Caption AI, a firm that specializes in using artificial intelligence to assist in conducting ultrasound scans. This would be the firm's second deal of the year.

Omar Ford | Feb 10, 2023

GE HealthCare to buy France's IMACTIS in first acquisition as independent firm

IMACTIS's CT-Navigation system is used to help surgeons in minimally invasive operations and reduce procedure time.

Published Jan. 11, 2023

By Peter Green
Senior Editor



Courtesy of Imactis

GE HealthCare, days after establishing itself as an independent company, agreed to acquire France-based IMACTIS, which uses computed tomography (CT) interventional guidance to aid surgeons in minimally invasive operations.



- Pierwsza na świecie **platforma technologiczna łącząca biologię molekularną z technologiami światłowodowymi, immunochemią i bioinżynierią medyczną** do diagnostyki in vivo (w ludzkim organizmie).



- Urządzenie medyczne **do diagnostyki (w czasie rzeczywistym) markerów nowotworowych**, z pierwszą aplikacją w obszarze raków piersi HER2+



- Główne korzyści technologii:
 - **krótszy czas** oczekiwania na wynik
 - **większa precyzja** badania
 - **niższy koszt** procesu diagnostycznego
 - **lepsza skuteczność** nowotworowych terapii celowanych



inPROBE® vs. Złoty Standard

inPROBE® jako zupełnie nowa metoda diagnostyczna

Parametr Charakterystyczny	inPROBE®	ELISA	FISH	IHC	ForteBIO Octet
Biopsja Tkanki	<u>NIE</u>	TAK	TAK	TAK	TAK
Wynik w czasie rzeczywistym	<u>TAK</u>	NIE	NIE	NIE	NIE
Rodzaj badania	<u>In vivo – point of care</u>	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab
Wynik liczbowy (ilościowy)	<u>TAK</u>	NIE	NIE	NIE	TAK
Średnia inwestycja zakupowa urządzenia (-ń) (€k)	30-50	80	110	260	120
Kluczowy element technologii	<u>Biosensor Fotoniczny</u>	Test Immuno-enzymatyczny	Fluorescencyjna Hybrydyzacja in situ	Immunohistochemia	Biosensor Fotoniczny

Koszty badań molekularnych w rakach piersi

Ceny biopsji i badań w diagnostyce raka piersi w wybranych regionach świata



Badanie inPROBE



200-300 USD

Disclaimer: Podane wartości zostały uśrednione na potrzeby porównania oraz zaokrąglone do pełnych dolarów.
Finalny koszt procedur zależy od typu badań (np. rodzaju biopsji). Podane wartości nie uwzględniają ogólnych kosztów klinicznych i użycia sprzętu asystującego.
Źródło: materiały własne Spółki oraz ogólnodostępne cenniki jednostek medycznych, zebrane w przedziale czasu od 01.12.2020r. do 20.05.2022r.
Przyjęty kurs 1 EUR = 1,10 USD; 1 USD = 4,30 PLN

Dwa filary modelu biznesowego

Mikrosondy inPROBE® do wykorzystania w leczeniu nowotworów piersi HER2+

#1

Produkcja i Sprzedaż Wyrobu Medycznego (inPROBE®) – Klasa IIa

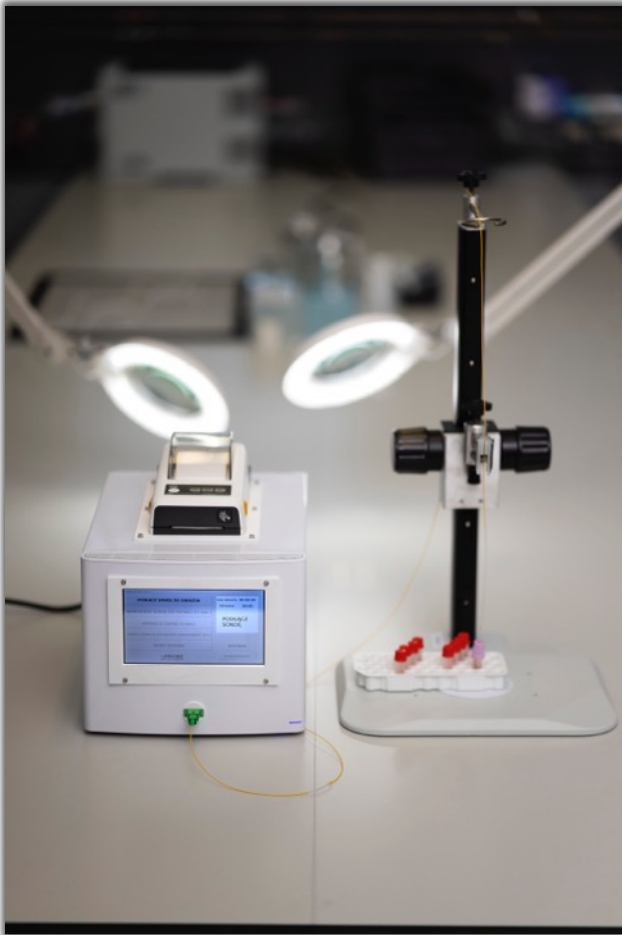
- Szpitale i Centra Diagnostyki Nowotworowej (w tym tzw. Centra Raka Piersi – Breast Units)
- Dystrybutorzy B2B oraz/lub Strateg Dystrybucyjny
- Rozpoczęcie sprzedaży Urządzenia Detekcyjnego i jednorazowych Mikrosond w 2024 r.
- Produkcja własna do 50tys szt./rocznie (produkcja pilotażowa in-house w trakcie budowy)

#2

Partnerstwo Korporacyjne MedTech / Big Pharma

- M&A
- Skalowanie produkcji i logistyki
- Partnerstwo Technologiczne i Komerccjalizacyjne
- Potencjał umów licencyjnych / model przychodów z opłat licencyjnych
- Rozwój technologii i skalowanie / Co-Development
- Szeroki dostęp do kluczowych opiniodawców (Key Opinion Leaders)
- Wsparcie w ścieżkach regulacyjnych i refundacyjnych (EU-MDR / FDA / CPT Coding)

Plany i Kamienie Milowe



**Pół-przemysłowa
produkcja pilotażowa**
fotonicznych biosensorów

Philips & CSEM / MedPhab
projekt własnego analizatora

Badania Kliniczne
Mikrosonda HER2+ Nowotwory
Piersi

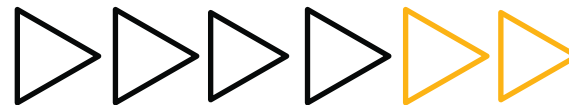
Rozwój technologii inPROBE
nowe aplikacje
w tym FiBioMed Sp. z o.o.

**Corporate Partnering
M&A**
z Clairfield International

Centrum B+R w USA
SDS Optic Inc.

Certyfikacja Technologii
ISO13485 / EU-MDR / CE

Internacjonalizacja
Medical Forge (Niemcy)



Rynek Regulowany GPW
lub *dual listing* za granicą

Pilotażowa linia produkcyjna

Własne fotoniczne elementy mikrosondy inPROBE®

- ✓ ○ Własny **park maszynowy o wartości ok. 2,6 mln zł do produkcji części fotonicznych** naszych autorskich biosensorów
- **Przeskalowanie produkcji** z laboratoryjnej do pół-przemysłowej
- Pełna **kontrola jakości** wszystkich procesów produkcyjnych
- Planowana **wydajność produkcyjna do 50 tys.** biosensorów/rok
- ✓ ○ Dedykowany **Clean Room** na potrzeby produkcyjne
- ✓ ○ Rozpoczęte **prace na potrzeby certyfikacji** (wdrażanie procedur)
- Obecnie w trakcie walidacji jakościowej i procesowej przy współpracy z Orange



Philips & CSEM / MedPhab

Industrializacja analizatora (urządzenia detekcyjnego)



PHILIPS

Engineering Solutions



csem
FACING THE CHALLENGES OF OUR TIME



MedPhab

Photonic Medical Devices

Funded by:



SDS OPTIC[®]
Lifesaving Innovations



inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics



NEW/
CONNECT

- Przeskalowanie z prototypu klinicznego do **prototypu komercyjnego** urządzenia detekcyjnego (analizatora) inPROBE oraz **rozpoczęcia średnioskalowej produkcji kontraktowej**
- Prace **dofinansowane kwotą do €244 tyś. (ok. 1,1 mln zł)** w ramach projektu **MedPhab, współfinansowanego przez Komisję Europejską**
- **Przeskalowanie projektu optoelektronicznych i elektronicznych** elementów analizatora
- **Zaprojektowanie komercyjnej obudowy analizatora**
- **Produkcja (Philips) komercyjnego prototypu analizatora** z pełnym przetestowaniem jego funkcjonalności użytkowych i systemowych
- **Prace w okresie lipiec 2023 – czerwiec 2024**
- **Zgodność z regulacjami EU-MDR oraz ISO13485**

Badania kliniczne

Mikrosonda HER2+ : Nowotwory Piersi. Podsumowanie części 1

Otwarte, wieloośrodkowe badanie bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny ekspresji receptora HER2 w populacji kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi

Rozpoczęcie: 25 sierpień 2022 ✓

Ostatnie badanie u pacjentki w części I:

6 marca 2023 ✓

Raport SAFETY z część I: 21 kwietnia 2023 ✓

Podsumowanie: łącznie włączonych do badania 22 pacjentki w tym 6 pacjentek HER2 pozytywnych z czego zakwalifikowano 21 pacjentek do analizy bezpieczeństwa, a 18 pacjentek do analiz statystycznych. Część 1 przeprowadzono w **całości w Klinice Chirurgii Onkologicznej SPSK 1 w Lublinie. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z produktem czy procedurą badania.** Badanie sondą i otrzymane informacje zwrotne wykorzystujemy do udoskonalenia procesu dokonywania badań.



⊙ **CZĘŚĆ I – badanie bezpieczeństwa** – do badania zrekrutowano **22 pacjentki z rakiem piersi HER2+ i HER2-**

1. nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych
2. potwierdzono wykonalność badania inPROBE
3. pozyskano wiele danych do doskonalenia technologii

Badania kliniczne (co dalej?)

Mikrosonda HER2+ : Nowotwory Piersi (Część II)

Kontynuacja badań klinicznych - część II

W tej części skupiamy się na potwierdzeniu bezpieczeństwa oraz korelacji statusu receptora HER2 wykonanego sondą ze standardem diagnostycznym.

Planowany czas trwania: 6-8 miesięcy

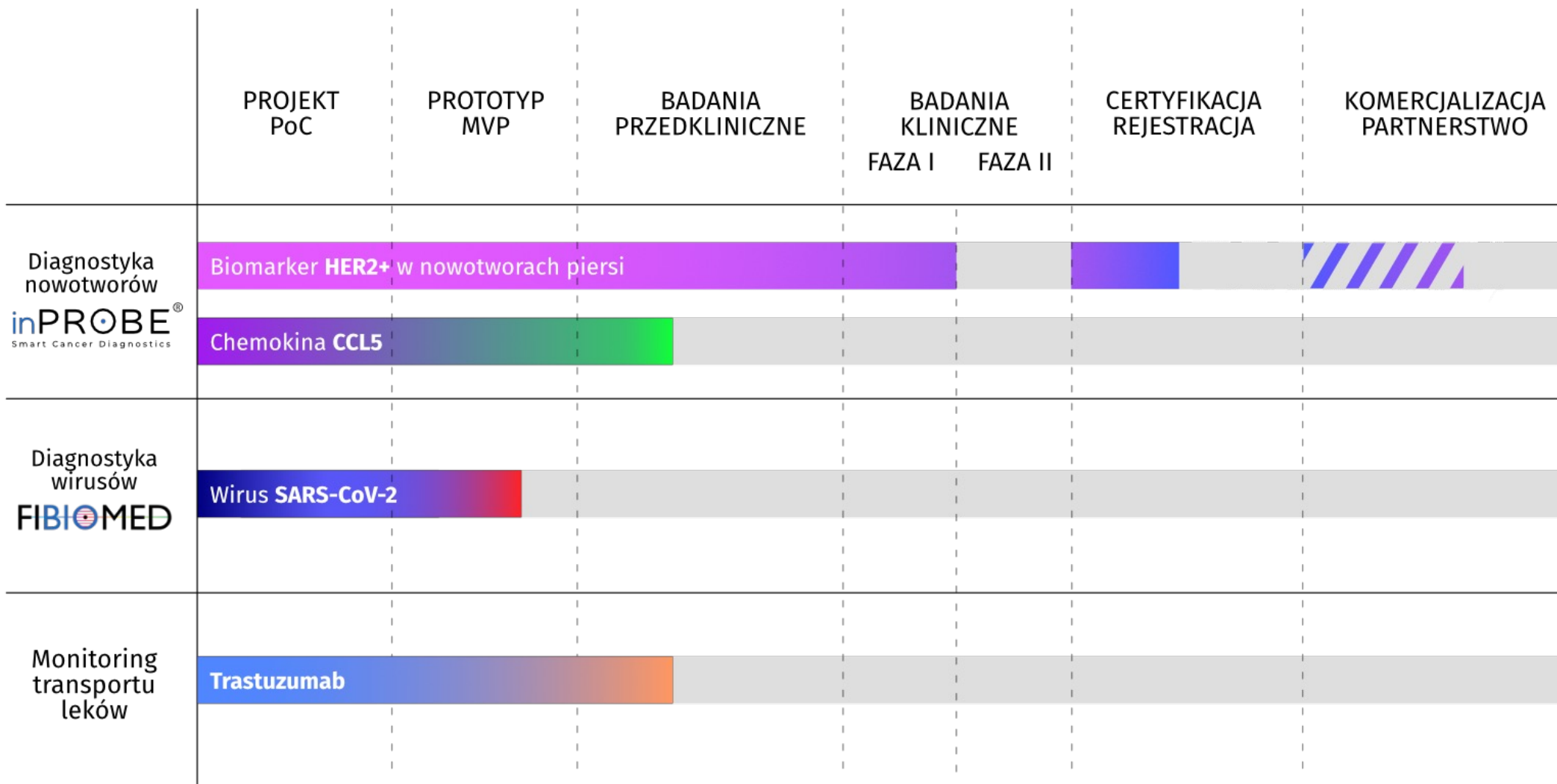
Podsumowanie: Dokonano wyboru 5 ośrodków klinicznych, trwa planowanie przebiegu szkoleń inicjujących dla personelu medycznego, biorącego udział w badaniach. Nad przebiegiem badań klinicznych czuwa zewnętrzny partner CRO (Clinmark).



⊙ CZĘŚĆ II – potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności badania – 192 pacjentki z rakiem piersi

1. potwierdzenie bezpieczeństwa na większej liczbie pacjentek
2. korelacja statusu receptora HER2 wykonanego sondą ze standardem diagnostycznym.

Pipeline projektów



Rozwój inPROBE

Globalny potencjał rynkowy ponad \$11 mld

inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics



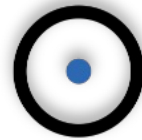
**Diagnostyka
nowotworów**

inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics

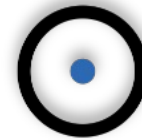


**Diagnostyka
chorób
zakaźnych**

FIBIOMED

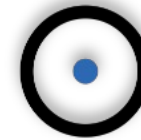


**Diagnostyka
chorób
grzybiczych**

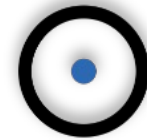


**Monitoring
dostarczania
leków**

inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics



**Diagnostyka
endoskopowa**



**Diagnostyka
chorób oczu**

NEW/
CONNECT

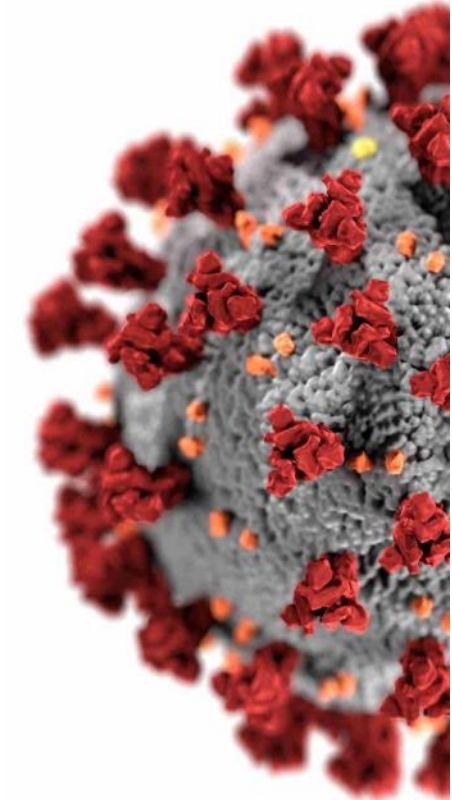
SDS OPTIC[®]
Lifesaving Innovations



www.fibiomed.com

FIBIOMED

Smart Virus Diagnostics



Innowacyjne **urządzenie do szybkiej i skalowalnej diagnostyki wirusów**

Urządzenie diagnostyczne na bazie technologii inPROBE®
+ nowatorska metoda inaktywacji wirusa.

Diagnostyka aż do 96 próbek jednocześnie z wynikami w czasie rzeczywistym (15-20 minut).

Markery trwającego zakażenia (IgM) oraz faktu przebytej infekcji (IgG) w jednej próbce!



Projekt współfinansowany przez NCBiR,
w ramach otrzymanej dotacji ok. 10 mln zł



KROKI MILOWE

● **INAKTYWACJA WIRUSA** |
opracowanie roztworu neutralizującego aktywny wirus
100% inaktywacji wirusa w 5 minut przy zachowaniu
aktywności antygenowej -> mniejsze ryzyko zakażenia
personelu wykonującego badanie.

● **BIOMOLEKUŁY** |
uzyskanie najważniejszych elementów biologicznych.

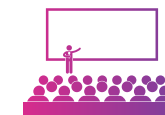
● **ALGORYTM** |
stworzenie i przetestowanie algorytmu do pomiaru i
interpretacji wyniku widmowego badanej próbki,
umożliwiającego **badanie 96 próbek jednocześnie** w
laboratoryjnej wersji urządzenia.

ZASTOSOWANIE



Lotniska

Targi i konferencje



Biurowce

Wycieczkowce



Zgromadzenia

Stacje kolejowe



Corporate Partnering / M&A

Cel strategiczny: wsparcie globalnego koncernu typu big pharma/big medtech w procesie rozwoju technologii (nowe aplikacje) oraz w procesie komercjalizacji (procesy sprzedaży / umowa licencyjna / sprzedaż technologii).

Status: PODPISANO UMOWĘ ✓ współpracy z globalnym i prestiżowym doradcą M&A Clairfield Partners LLC

Główne Zadania:

- opracowanie szczegółowej strategii oraz planu działań;
- marketing i promocja projektu inPROBE w przestrzeni korporacyjnej;
- podpisanie umowy partneringowej / z zakresu komercjalizacji.





Faza 1A – Marketing Strategy & Materials (zakończona)

- Materiały prezentacyjne (teaser) ✓
- Warsztaty zespołowe ✓
- VDR (Virtual Data Room) – wspólna przestrzeń do wymiany danych ✓

Faza 1B – Marketing (ongoing) 8-12 tygodni

- Listy i bazy danych ✓
- Dystrybucja Teaser-a (non-confidential)
- Umowy o Poufności (NDA)

Faza 1C – Active Partner Management (Pending) *trudne do określenia na obecnym etapie prac (przetłomowość technologii)*

- Prezentacje zarządcze
- Aktualizacja danych dot. technologii, przebiegu prac, rozwoju oraz badań klinicznych
- Listy Intencyjne

Faza 2A – Partner Selection (Pending) 8-12 tygodni

- Analiza i negocjacje ofert
- Selekcja Partnera

Faza 2B – Negotiation & Close (Pending) – 2-8 miesięcy *(uzależnione od prac zespołów prawnych)*

- Due Dilligence
- Closing

Centrum B+R w USA SDS Optic Inc.

Cel strategiczny: Dalszy rozwój technologii w obszarze diagnostyki markerów nowotworowych i chorób oczu oraz dotarcie do nowych partnerów lub potencjalnych nabywców.

Rejestracja i kwestie prawne: ZREALIZOWANO ✓

Termin otwarcia Centrum R&D: do końca 2023 r. (uzależnione od rekrutacji PI – Principal Investigator)

Lokalizacja: Philadelphia (PA) ✓

Zatrudnienie: zespół naukowy pracowników z dziedziny biologii molekularnej, onkologii, immunoterapii (**ongoing**)

Główne zadania podmiotu: prowadzenie prac eksperymentalnych; opracowanie biologicznych komponentów technologii do diagnostyki kolejnych markerów nowotworowych i chorób oczu



Centrum B+R w USA SDS Optic Inc.

Model funkcjonowania organizacji w USA

- Oparty o tzw. shared-space labs, w pełni wyposażone i serwisowane laboratoria;
- Platformy zakupowe obsługujące logistykę odczynników i materiałów do badań;
- Najem "per bench" (stanowisko pracy) z wypowiedzeniem 30-dniowym;
- Możliwość przejścia do tzw. „private lab” – min. 3 benches;
- ✓ - Współpraca z lokalnym ekosystemem uczelni, instytutów, funduszy typu VC, inwestorów oraz władzami miasta oraz stanowymi
- ✓ - Controlling i finanse oparty o nowoczesne rozwiązania chmurowe wspierane przez międzynarodowe firmy księgowe
- ✓ - Citizens Bank (TOP15 banków w USA) wybrany jako bank obsługujący rachunki SDS Optic Inc.

Proces wyboru i adaptacji

- Każdy projekt musi przejść selekcję komitetu nadzorującego funkcjonowanie przestrzeni (tzw. EEP)
- ✓ - SDS Optic Inc. zaakceptowany w dwóch lokalizacjach w Filadelfii (Stan Pensylwania)

Otwarte działania:

- Rekrutacja Principal Investigator (PI) - osoba zarządzająca pracami w laboratorium – prowadzone przez lokalną firmę rekrutacyjną – spodziewany termin Q4'23
- Finalny wybór lokalizacji i podpisanie umowy – spodziewany termin Q4'23

Coworking



Private & Shared Labs



Private Offices



Certyfikacja technologii

TÜVNORD

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2016-04
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

SDS OPTIC S.A.
ul. Głęboka 39, PL / 20-612 Lublin



stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

Projektowanie i produkcja sterylnej sondy do diagnostyki nowotworów piersi
wraz z wyposażeniem oraz analizatora i oprogramowania.

Numer rejestracyjny certyfikatu: AC090 MD/2273/5431/2023
Protokół z auditu nr: PL5431/2023

Ważny od 19-05-2023
Ważny do 18-06-2026


Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 19-05-2023

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą audytową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090

Kluczowe etapy certyfikacji technologii inPROBE:

- **Zewnętrzny audytor (TUV Nord)** ✓
- **Audyty zewnętrzne 2023** ✓
- **Przyznany certyfikat ISO13485** ✓
- **Rozpoczęcie certyfikacji EU-MDR dla aplikacji HER2+
Nowotwory Piersi (po zakończeniu badań klinicznych)**
- **Przyznanie certyfikacji EU-MDR (+ 6-9 miesięcy)**
- **Znak CE (przełom 2024 / 2025)**

Internacjonalizacja

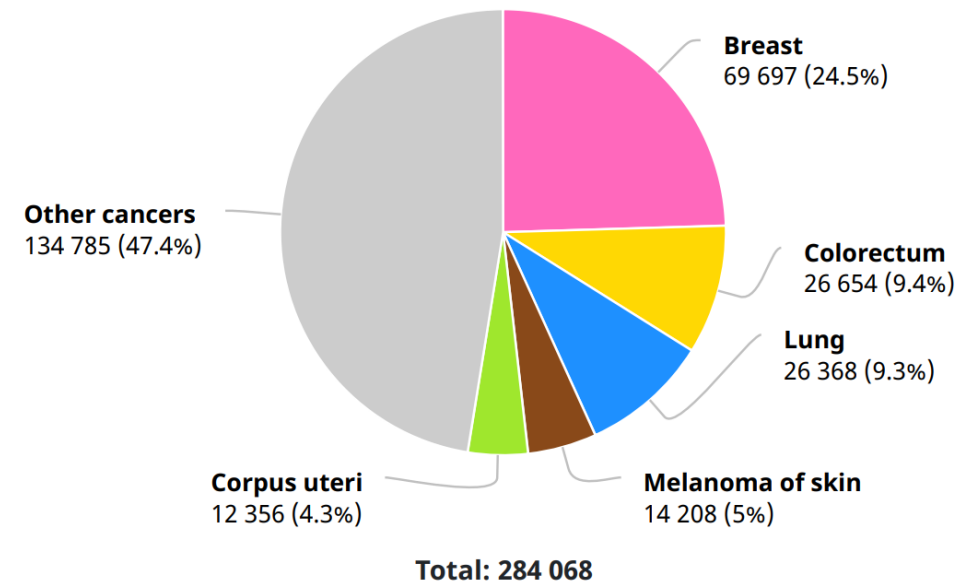
214tys € wsparcia na rozwój inPROBE na terenie Niemiec (Medical Forge)

Cele 12-miesięcznego programu

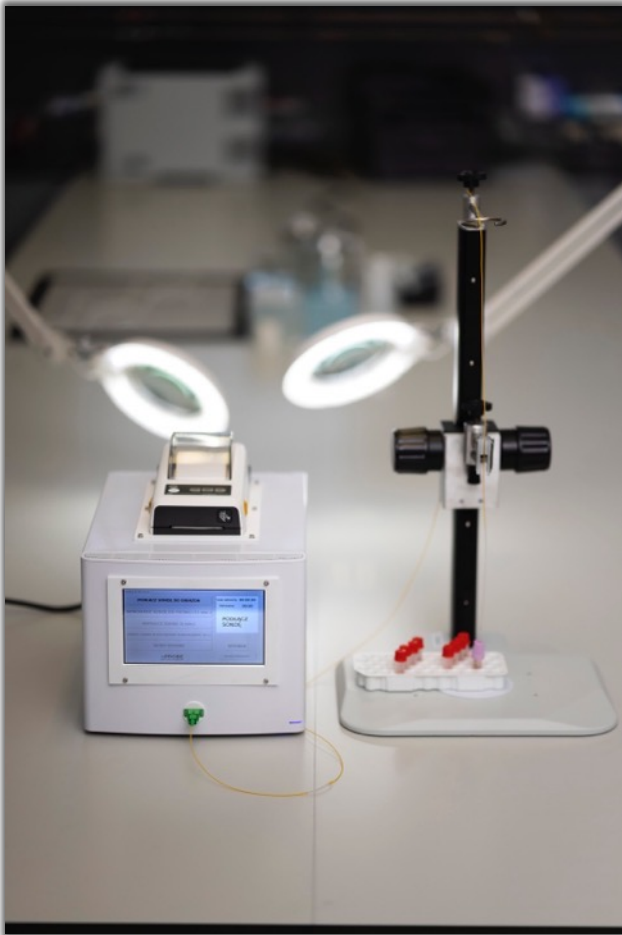
- **Promocja** technologii inPROBE na rynku niemieckim;
- **Edukacja** klinik, lekarzy oraz potencjalnych partnerów;
- Pogłębiona **analiza rynku** w Niemczech;
- **Rozwój produktu** inPROBE w Europie Zachodniej;
- Dopasowanie procesów **zarządzania jakością**;
- Zbudowanie **sieci kontaktowej z niemieckimi klinikami**
- Zbudowanie **sieci kontaktów z potencjalnymi partnerami**;
- **Szkolenia** podnoszące kompetencje kadry SDS Optic S.A.



Number of new cases in 2020, Germany, females, all ages



Plany i Kamienie Milowe



**Pół-przemysłowa
produkcja pilotażowa**
fotonicznych biosensorów

Philips & CSEM / MedPhab
projekt własnego analizatora

Badania Kliniczne
Mikrosonda HER2+ Nowotwory
Piersi

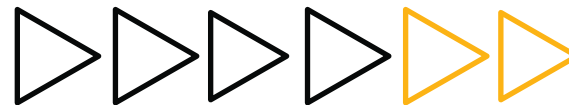
Rozwój technologii inPROBE
nowe aplikacje
w tym FiBioMed Sp. z o.o.

**Corporate Partnering
M&A**
z Clairfield International

Centrum B+R w USA
SDS Optic Inc.

Certyfikacja Technologii
ISO13485 / EU-MDR / CE

Internacjonalizacja
Medical Forge (Niemcy)



Rynek Regulowany GPW
lub *dual listing* za granicą

Polityka dywidendowa Spółki

Spółka dzieli się 50% zysku netto
przy przekroczeniu 3-krotności
kapitału zakładowego (narastająco)



Gwarancja udziału w sukcesie Spółki



Rozwinięcie relacji z Akcjonariuszami
(zasady partnerstwa)



Zabezpieczenie środków
na dalszy rozwój Spółki



Pewny dla każdego zysk
przy komercjalizacji inPROBE...



...lub przy komercjalizacji
dowolnej części technologii





Mateusz Sagan



Karol Maryniowski

ir@sdsoptic.com



ir@sdsoptic.com



[@sdsoptic](https://www.facebook.com/sdsoptic)



[@SDS_Optic](https://twitter.com/SDS_Optic)



[/company/sds-optic](https://www.linkedin.com/company/sds-optic)



Sesja Q&A





Podsumowanie wydarzenia

Q&A

Dodatkowe Informacje Rynkowe dla Wytrwałych

Globalne trendy rynkowe

Wybrane przykłady globalnych firm zmierzających do specjalizacji oraz rozwoju produktów i usług na rynku medycznym



Producent zaawansowanych systemów optycznych z siedzibą w Niemczech znany z wysokiej klasy obiektywów do aparatów fotograficznych powołał do życia podmiot **Carl Zeiss Meditec**, który **inwestuje w najnowsze technologie medyczne** i mocno rozwija rozwiązania z obszaru badań oczu, neurochirurgii czy onkologii.

Przejęte firmy: Veracity Innovations; Kogent Surgical; Katalyst Surgical

Olympus sprzedał dział aparatów fotograficznych firmie Japan Industrial Partners. Obecnie firma **Olympus Medical Systems Corp.** jest liderem branży w dostarczaniu innowacyjnych **technologii i rozwiązań medycznych i chirurgicznych dla placówek służby zdrowia** na całym świecie.

Przejęte firmy: Odin Vision; Taewoong Medical Co.; Veran Medical Technologies

Philips, holenderska grupa kilka lat temu zakończyła 124-letnią tradycję produkcji i sprzedaży oświetlenia. Obecnie **Philips Healthcare** to wiodąca firma w branży **technologii medycznych** wspierających zdrowy tryb życia i profilaktykę, **diagnostykę, leczenie i opiekę domową.**

Przejęte firmy: Capsule Technologies; Cardiologs; BioTelemetry



Globalne trendy rynkowe

Wybrane przykłady globalnych firm zmierzających do specjalizacji oraz rozwoju produktów i usług na rynku medycznym



GE HEALTHCARE

With a Bold Vision for Precision Care, GE HealthCare Begins a New Era as an Independent Company

Peter C. Beller
January 04, 2023

Here's Why GE HealthCare Has M&A-Making Fever in 2023



The Chicago-based company is acquiring Caption AI, a firm that specializes in using artificial intelligence to assist in conducting ultrasound scans. This would be the firm's second deal of the year.

Omar Ford | Feb 10, 2023

GE HealthCare to buy France's IMACTIS in first acquisition as independent firm

IMACTIS's CT-Navigation system is used to help surgeons in minimally invasive operations and reduce procedure time.

Published Jan. 11, 2023

By Peter Green
Senior Editor



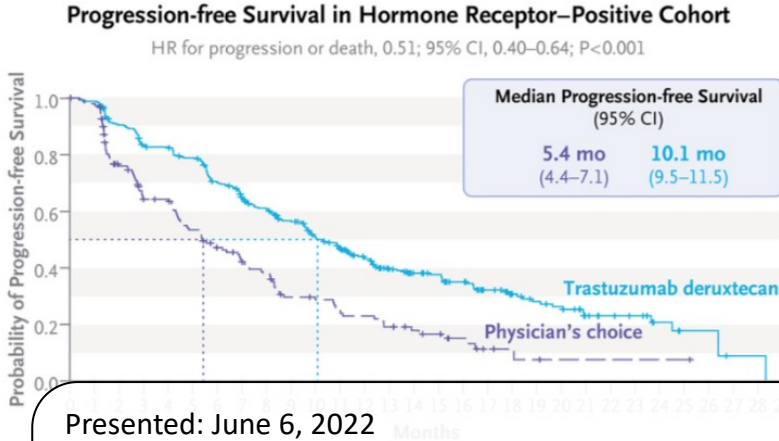
Courtesy of Imactis

GE HealthCare, days after establishing itself as an independent company, agreed to acquire France-based IMACTIS, which uses computed tomography (CT) interventional guidance to aid surgeons in minimally invasive operations.

DESTINY-Breast04 Trial

ENHERTU was investigated in DESTINY-Breast04—a landmark phase 3, international trial designed to evaluate a HER2-directed therapy in HER2-low mBC (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-)1-3

A phase 3, multicenter, randomized, open-label trial that included patients with 1,2,3:



Presented: June 6, 2022

- Comparison of the **safety and efficacy of trastuzumab deruxtecan**
- Define a **new HER2-low population** including tumors with IHC 1+ and IHC 2+/ISH- HER2 expression.



ASCO Guidelines

HER2 TESTING IN BREAST CANCER

GUIDELINE UPDATE

The 2018 ASCO-CAP re

The Panel as "HER2 response IHC results be employed for HER2-rel or 2+/ISH- current c

Wolff et al JCO asco.org/bre

Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: ASCO-College of American Pathologists Guideline Update

Antonio C. Wolff, MD¹, Mark B. Somerfield, PhD², Mitchell Dowsett, PhD³, M. Elizabeth H. Hammond, MD⁴, Daniel F. Hayes, MD⁵

Published: June 7, 2023

- The Panel is aware that a new generation of **antibody-drug conjugates (ADCs) targeting the HER2 protein is active against breast cancers that lack protein overexpression or gene amplification.**
- While it is premature to create new result categories of HER2 expression (eg, HER2-Low, HER2-Ultra-Low), **best practices to distinguish IHC 0 from 1+ are now clinically relevant.**

Topic: HER2 Testing in Breast Cancer: Guideline Update
Date: June 7, 2023

What was the impetus of this guideline update?

In 2022, based on results of the DESTINY-Breast04 trial, the United States Food and Drug Administration (FDA) expanded the approval of the HER2 antibody-drug conjugate, trastuzumab deruxtecan, from metastatic breast cancer patients with HER2 protein over-expression/amplification to also include metastatic patients with HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative results. This clinical trial adopted new terminology, "HER2 Low," as short-hand for the HER2 IHC 1+ or 2+/ISH negative breast cancer cases that were in the trial (patients with IHC 0 results were excluded). Since the CAP/ASCO Guideline does not include "HER2 Low" as an interpretive category, a systematic review of the literature was performed to determine if changes to the guideline were needed.



"The IHC test is not the optimal test. (...)it is the most recognized test we have to identify HER2-low breast cancers today. (...) **In the future, we may have more sensitive and quantitative tests to use**"

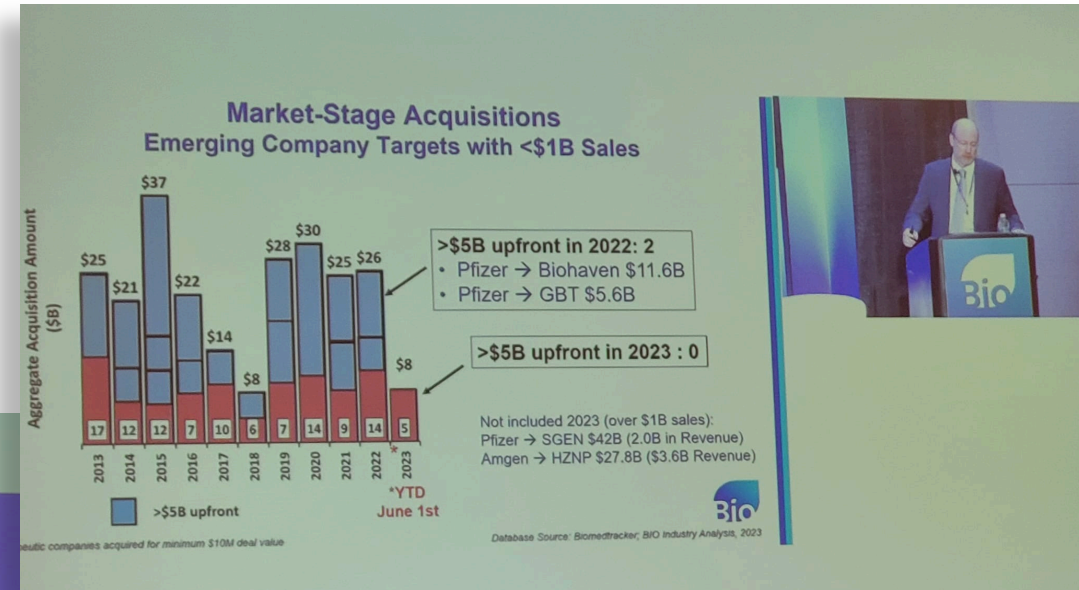
Dr. Julie R. Gralow
CMO and Executive Vice-President of ASCO



"At the end of the day, if we can't get the right treatment to the right patient, it doesn't really matter how good the science is."

Dr. Nancy Lin
Dana-Farber Cancer Institute

- Liczba dopuszczonych na rynek leków w 2023 roku większa niż w 2022
- Nieznaczny wzrost liczby projektów w fazie klinicznej (3% YoY)
- Spadek liczby umów licencyjnych
- Wzrost liczby (i wartości) transakcji M&A projektów w fazie R&D
- Spadek wartości finansowania Venture Capital

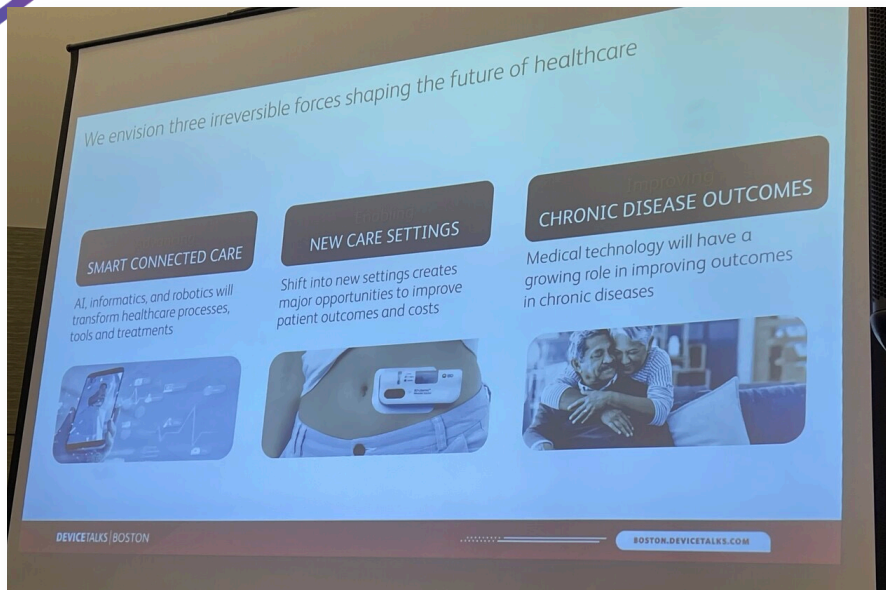


1. **New Drug Approvals** – strong in 2023 so far (26), more than 2022
2. **Clinical Pipeline** – modest growth YOY (2.8%)
3. **Licensing** – down in # of deals, less \$ upfront
4. **M&A** – bigger than 2022 at R&D-stage in \$ terms
5. **IPO** – window not shut for everyone (unless in Europe)
6. **Follow-On Offerings** – coming back, selectively
7. **Venture Capital** – second down year in a row, fewer A-1

- ⊙ Zwiększające się wymagania związane z wprowadzaniem nowych produktów medycznych i farmaceutycznych na rynek.
- ⊙ Częste i niejednokrotnie drastyczne zmiany w prawie krajowym (PL, DE), regionalnym (USA) oraz międzynarodowym (UE)
- ⊙ Skierowanie uwagi na nowe technologie związane z małymi cząsteczkami (diagnostyka, terapie, monitoring stanu zdrowia)
- ⊙ Poszukiwanie rozwiązań z potencjałem rozwoju platform technologicznych
- ⊙ Wzrost znaczenia badań przesiewowych i wczesnej diagnostyki, która pozwoliłaby na szybkie i bezbłędne diagnozowanie pacjentów oraz zastosowanie rozwiązań medycyny precyzyjnej.

- ⦿ Mocne wsparcie technologii z potencjałem do rozwoju w skali globalnej, poprzez międzynarodowe kooperacje oraz globalne partnerstwa korporacyjne.
- ⦿ Pacjenci z rakiem piersi z niskim poziomem ekspresji HER2 (HER2-low) stanowią odrębną populację, którą można obecnie skutecznie leczyć za pomocą koniugatów leków i przeciwciał ukierunkowanych na HER2.
- ⦿ Ogromne znaczenie zaczęły mieć informacje zwrotne od pacjentów tzw. PRO (patient-reported outcome) oraz QoL (quality of life). Lekarze szukają sposobów, aby zwiększyć komfort chorych oraz możliwie maksymalnie zaoszczędzić im cierpienia.



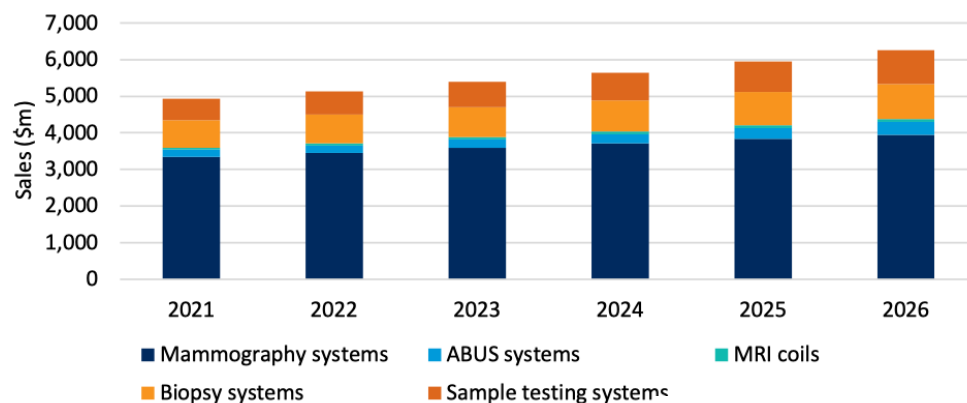


- ⦿ Globalne firmy przygotowują się do kolejnej pandemii. Pytaniem nie jest już CZY wystąpi, ale KIEDY?
- ⦿ Trzy filary przyszłości branży healthcare:
 - Rozwiązania Smart i AI
 - Nowe procedury medyczne
 - Postępy w diagnostyce chorób przewlekłych
- ⦿ Zmiana kultury w life science: Na znaczeniu zyskały laboratoria biochemiczne i patologia. W efekcie każdy kieruje oczy w kierunku profilów IVD (głównie przez Covid).

Rynek Diagnostyki Raka Piersi

Z trochę innej perspektywy

Exhibit ES-1: Breast cancer diagnostic products, global market forecast, by product segment (\$m), 2021–26



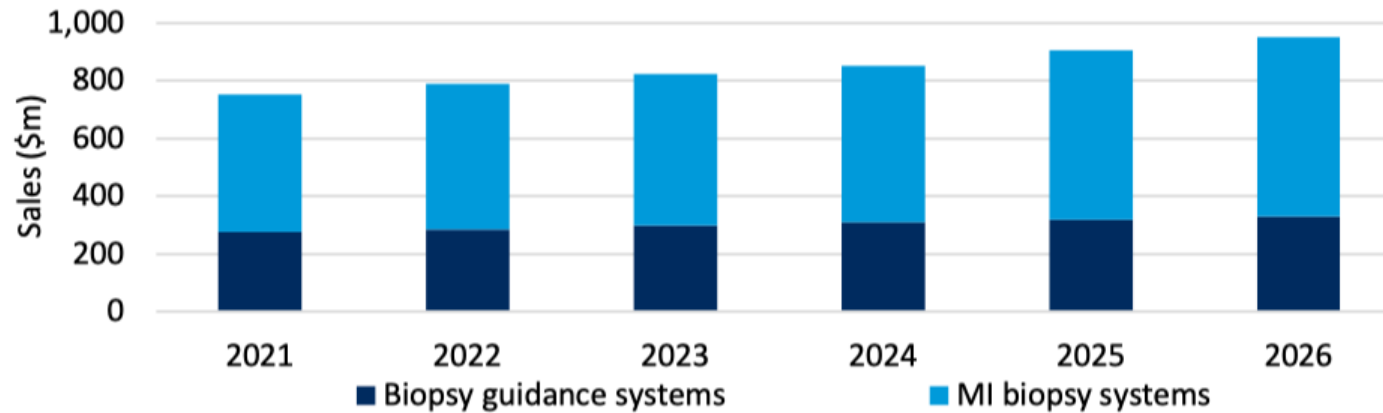
Product type	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR (%) (2021–26)
Mammography systems	3,340.1	3,445.4	3,595.9	3,712.0	3,835.3	3,950.8	3.4
ABUS systems	197.2	207.2	222.9	253.6	295.6	345.4	11.9
MRI coils	51.7	55.2	59.9	65.7	74.3	81.8	9.6
Biopsy systems	752.3	788.1	822.6	852.7	905.1	951.5	4.8
Sample testing systems	584.1	638.2	697.3	762.1	839.6	925.7	9.7
Total	4,925.4	5,134.1	5,398.6	5,646.1	5,949.9	6,255.2	4.9

©2022 Meddevicetracker

Rynek Diagnostyki Raka Piersi

Exhibit 3-5: Biopsy systems, global market forecast (\$m), 2021–26

Z trochę innej perspektywy



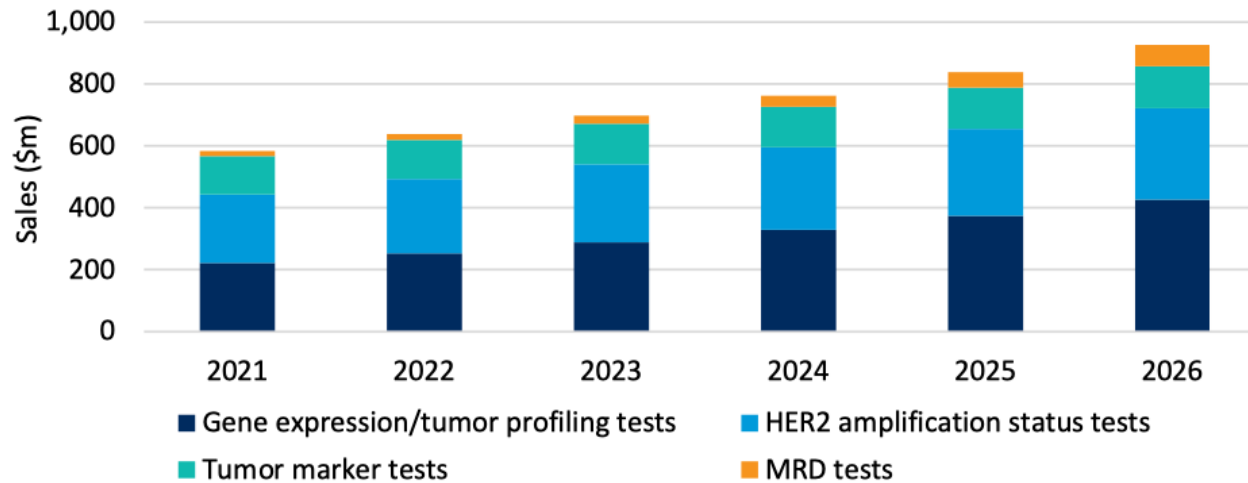
Product	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR (%) (2021–26)
MI biopsy systems	475.5	502.8	524.9	544.3	585.7	621.8	5.5
Biopsy guidance systems	276.8	285.4	297.7	308.4	319.5	329.7	3.6
Total sales	752.3	788.1	822.6	852.7	905.1	951.5	4.8

©2022 Meddevicetracker

Rynek Diagnostyki Raka Piersi

Z trochę innej perspektywy

Exhibit 3-6: Breast cancer sample testing products, global market forecast (\$m), 2021–26



Product	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR (%) (2021–26)
Gene expression/ tumor profiling tests	222.0	253.1	288.5	328.9	374.9	427.4	14.0
HER2 amplification status tests	221.4	239.5	252.7	266.0	279.4	295.2	5.9
Tumor marker tests	124.2	126.3	131.3	132.6	133.9	135.1	1.7
MRD tests	16.5	19.4	24.8	34.6	51.3	68.0	32.7
Total	584.1	638.2	697.3	762.1	839.6	925.7	9.7

©2022 Meddevicetracker

Rynek Diagnostyki Raka Piersi

Z trochę innej perspektywy

Estimated incident cases of breast cancer by stage, US, 2021 and 2026

Cancer stage	2021	2026	CAGR (%) (2021–26)
Stage I	133,272	141,688	1.2
Stage II	85,532	90,933	1.2
Stage III	26,201	27,856	1.2
Stage IV	15,445	16,420	1.2
Total	260,450	276,896	1.2

Estimated incident cases of breast cancer by stage, 5 Euro, 2021 and 2026

Cancer stage	2021	2026	CAGR (%) (2021–26)
Stage I	120,837	123,443	0.4
Stage II	93,708	96,092	0.5
Stage III	42,190	42,935	0.4
Stage IV	18,668	19,100	0.5
Total	275,403	281,571	0.4

©2022 Meddevicetracker

Wybrane testy HER2

Exhibit 2-7: Selected HER2 tests, 2022

Name	Manufacturer	Sample type	Format
Bond Oracle HER2 IHC System	Leica Biosystems	Tissue	IHC
FoundationOne CDx	Foundation Medicine/Roche	Tissue	NGS
HER2 CISH pharmDx Kit	Dako/Agilent Technologies	Tissue	CISH
HercepTest	Dako/Agilent Technologies	Tissue	IHC
INFORM HER-2/neu	Ventana Medical Systems/Roche	Tissue	FISH
INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	Ventana Medical Systems/Roche	Tissue	Dual ISH DNA Probe Cocktail
InSite Her-2/neu (CB11) Monoclonal Antibody	BioGenex Laboratories	Tissue	IHC
PathVysion HER-2 DNA Probe Kit	Abbott Molecular	Tissue	FISH
PATHWAY anti-Her2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary	Ventana Medical Systems/Roche	Tissue	IHC
Serum HER-2/neu test	Siemens Healthineers	Blood	Direct chemiluminescence
SPOT-LIGHT HER2 CISH Kit	ThermoFisher Scientific	Tissue	CISH

©2022 Meddevicetracker

Wybrane testy HER2 tzw. companion diagnostics

2.4.3 Companion diagnostics

A test is considered a companion diagnostic if it provides key information about the safe and effective use of a corresponding drug. Some companion diagnostic tests determine whether a patient's tumor has a genetic change that is targeted by a specific drug. Exhibit 2-8 presents selected companion diagnostics for breast cancer.

Exhibit 2-8: Selected companion diagnostics for breast cancer, 2022

Diagnostic name	Manufacturer	Sample type	Drug trade name (generic name)	Biomarker
Bond Oracle HER2 IHC System	Leica Biosystems	Tissue	Herceptin (trastuzumab)	ERBB2 (HER2)
BRACAnalysis CDx	Myriad Genetic Laboratories	Whole blood	Lynparza (olaparib); Talzenna (talazoparib)	BRCA1 and BRCA2
FoundationOne CDx	Foundation Medicine	Tissue	Herceptin (trastuzumab); Perjeta (pertuzumab); Kadcyła (ado-trastuzumab emtansine)	ERBB2 (HER2)
FoundationOne CDx	Foundation Medicine	Tissue	Lynparza (olaparib)	PIK3CA
FoundationOne Liquid CDx	Foundation Medicine	Plasma	Piqray (alpelisib)	PIK3CA
HER2 CISH pharmDx Kit	Dako/Agilent Technologies	Tissue	Herceptin (trastuzumab); Perjeta (pertuzumab); Kadcyła (ado-trastuzumab emtansine)	ERBB2 (HER2)
HercepTest	Dako/Agilent Technologies	Tissue	Herceptin (trastuzumab); Perjeta (pertuzumab); Kadcyła (ado-trastuzumab emtansine)	ERBB2 (HER2)
INFORM HER-2/neu	Ventana Medical Systems/Roche	Tissue	Herceptin (trastuzumab)	ERBB2 (HER2)
INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	Ventana Medical Systems/Roche	Tissue	Herceptin (trastuzumab); Kadcyła (ado-trastuzumab emtansine)	ERBB2 (HER2)
InSite Her-2/neu (CB11) Monoclonal Antibody	BioGenex Laboratories	Tissue	Herceptin (trastuzumab)	ERBB2 (HER2)
Ki-67 IHC MIB-1 pharmDx	Dako/Agilent Technologies	Tissue	Verzenio (abemaciclib)	Ki-67 protein
PathVysion HER-2 DNA Probe Kit	Abbott Molecular	Tissue	Herceptin (trastuzumab)	ERBB2 (HER2)



Zakończenie sesji notowań GPW



Dzień Inwestora
w SDS Optic S.A.
15/09/2023



SDS OPTIC[®]

Lifesaving Innovations



inPROBE[®]

Smart Cancer Diagnostics

Dziękujemy !!!

za odwiedziny i Waszą uwagę



Spotkaliśmy się w Lublinie!