



**SDS OPTIC**<sup>®</sup>  
Lifesaving Innovations

Webinar inwestorski

# Kamienie milowe SDS Optic S.A.



26 marca 2024 rok



**inPROBE**<sup>®</sup>  
Smart Cancer Diagnostics



Autoryzowany Doradca

**Navigator Capital**<sup>®</sup>  
Value delivered.



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.

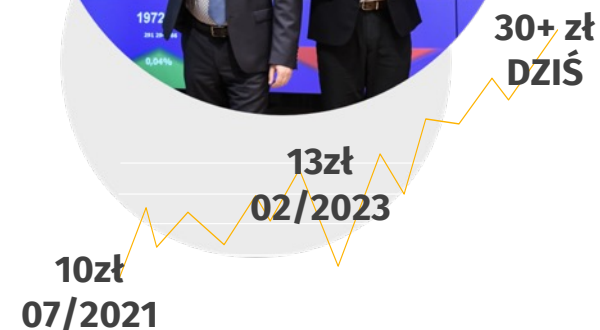
**+100 mln**  
PLN kapitału na  
rozwój **inPROBE<sup>®</sup>**  
Smart Cancer Diagnostics



**€10 mln**

Finansowanie **EBI**  
(venture debt)  
na lata 2024-2028


**€4 mln**  
największy grant  
w historii **polskich** MSP



Budowanie **wartości**  
i 2 skuteczne emisje  
**17 mln PLN**

## **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 przetłomowe 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 / Prokurent / Akcjonariusz



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

# Wyzwania i trendy rynkowe

**W latach  
2018 → 2040**

szacuje się wzrost liczby  
przypadków nowotworowych o

**50%**

z 18 mln do 27 mln

Liczba zgonów  
w skali globalnej  
może wzrosnąć o

**60%**

z 10 mln do 16 mln

Źródło: BLOBOCAN 2018, International agency for Cancer Research 2018; Global Cancer Facts & Figures 4th Edition, American Cancer Society 2018; cancer.gov

"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

- **Paradygmat:** „Musimy pobrać tkankę (biopsja) i wysłać do badania histopatologicznego” – **diagnostyka in vitro jest niezbędna**
- **Obecnie stosowane metody diagnostyczne (np. IHC) są już niewystarczające (np. w zakresie HER2-nisko dodatnich raków piersi)**
- **Przyszłość** nowoczesnych terapii antynowotworowych jest już dostępna: **terapię celowane, immunoterapie, terapię genowe, CAR-T**
- Jeden z głównych powodów rosnącej liczby zgonów na choroby nowotworowe: **późna lub fałszywa diagnostyka**
- **Długi czas oczekiwania na wynik – tygodnie lub miesiące**
- **Średni wiek patomorfologów w Europie i USA jednymi z najwyższych; stale spadająca liczba lekarzy tej specjalizacji**

ASCO







- 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 - brak konieczności biopsji tkanki
  - **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	<b><u>NIE</u></b>	TAK	TAK	TAK	TAK
Wynik w czasie rzeczywistym	<b><u>TAK</u></b>	NIE	NIE	NIE	NIE
Rodzaj badania	<b><u>In vivo – point of care</u></b>	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab	In vitro – zewn. lab
Wynik liczbowy (ilościowy)	<b><u>TAK</u></b>	NIE	NIE	NIE	TAK
Średnia inwestycja zakupowa urządzenia (-ń) (€k)	30-50	80	110	260	120
Kluczowy element technologii	<b><u>Biosensor Fotoniczny</u></b>	Test Immuno-enzymatyczny	Fluorescencyjna Hybrydyzacja in situ	Immunohistochemia	Biosensor Fotoniczny

# Dwa filary modelu biznesowego

Mikrosondy inPROBE® do wykorzystania w leczeniu nowotworów piersi HER2+

 SDS OPTIC

**#1**

## Pilotażowa 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
- Sprzedaż pilotażowa Urządzenia Detekcyjnego (Analizatora) i jednorazowych Mikrosond inPROBE® HER2
- Zwalidowana produkcja własna / produkcja pilotażowa in-house (czujniki I biosensory)

**#2**

 clairfield

## 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 opiniotwórców (Key Opinion Leaders)
- Wsparcie w ścieżkach regulacyjnych i refundacyjnych (EU-MDR / FDA / CPT Coding)

# Historie sukcesu diagnostyki FISH / IHC

Wszystkie obecne na rynku technologie z zakresu IHC / FISH zostały przejęte przez globalne firmy  
Kiedyś jako „nowe metody diagnostyczne” – dziś „złoty standard”



## 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

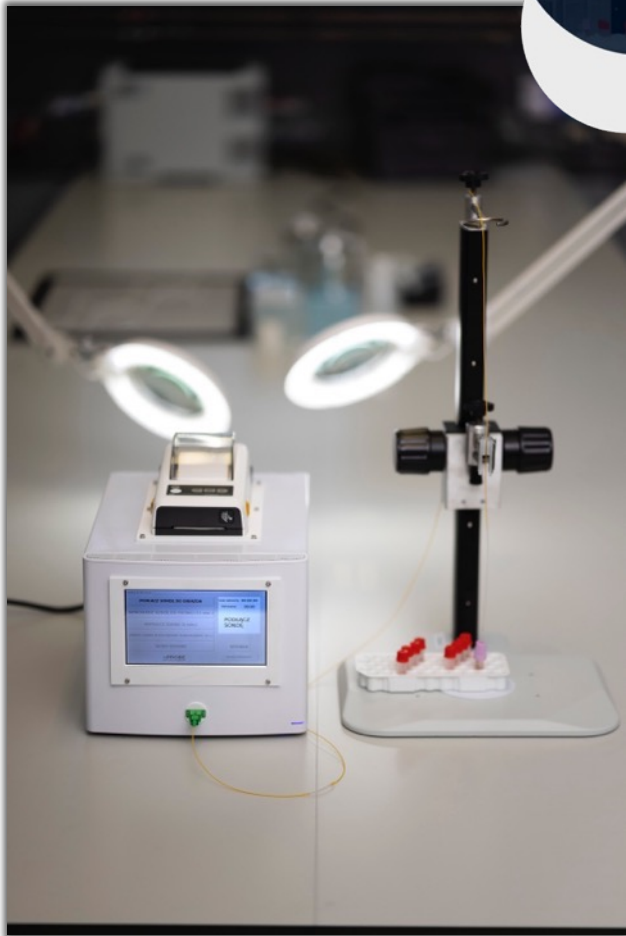
By Bill Berkrot, Susan Kelly



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.

# Realizowane Kamienie Milowe

Wsparcie finansowe EBI w każdym kamieniu milowym



**Pół-przemysłowa produkcja pilotażowa**  
fotonicznych biosensorów

**Badania Kliniczne**  
Mikrosonda HER2+ Nowotwory Piersi

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

**Certyfikacja Technologii**  
ISO13485 / EU-MDR / CE

**Philips & CSEM / MedPhab**  
projekt własnego analizatora

**Rozwój technologii inPROBE**  
nowe aplikacje / scale-up

**Centrum B+R w USA**  
SDS Optic Inc.

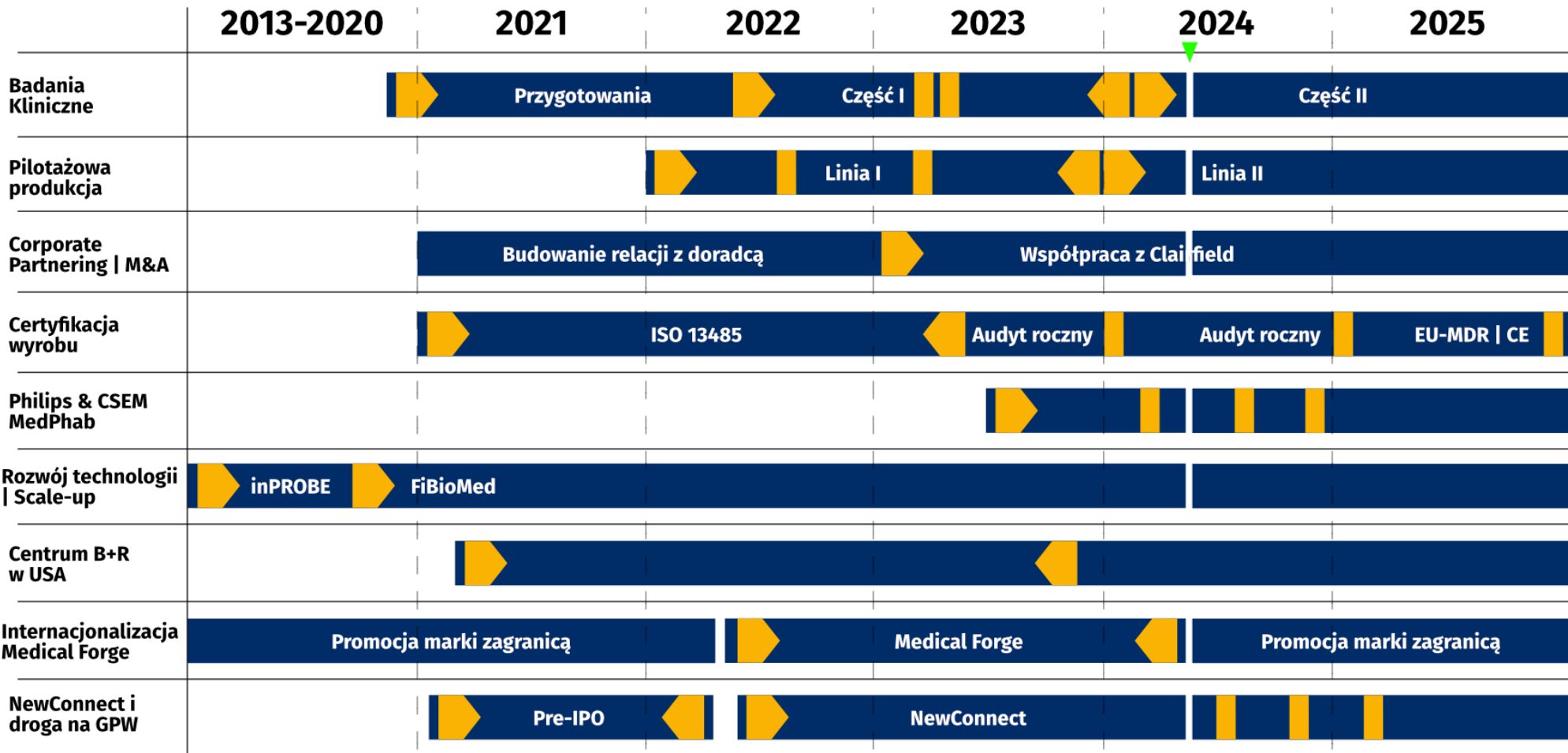
**Internacjonalizacja**  
Medical Forge (Niemcy)

**Rynek Regulowany GPW**  
lub *dual listing* za granicą



# Realizowane Kamienie Milowe

## Pipeline realizacji



# Najważniejsze Zdarzenia 2023/24

## STYCZEŃ

- Umowa z Clairfield
- FiBioMed: biomolekuły / inaktywacja / algorytm

## LUTY

- Emisja akcji serii F (+ 6 mln zł)

## MARZEC

- Wstępne podsumowanie I części badania klinicznego (BK) inPROBE®
- Rozliczenie dotacji Horyzont2020 (+3 mln zł)

## KWIECIEŃ

- Start programu Medical Forge (wartość wsparcia > 1 mln zł) **Nowy kamień milowy**
- Otrzymanie raportu z I części BK

## MAJ

- Otrzymanie certyfikacji wyrobu medycznego ISO 13485:2016 (TUV Nord)

## CZERWIEC

- Umowa z Philips i CSEM **Nowy kamień milowy**
- Finansowanie MedPhab

## WRZESIEŃ

- DZIEŃ INWESTORA  
*"Spotkajmy się w Lublinie"*

## PAŹDZIERNIK

- Umowa z EBI (+ 46 mln zł / 3 transze) **Nowy kamień milowy**
- Prezentacja posterowa ESMO
- Nominacja do Nagrody Gospodarczej Prezydenta RP

## LISTOPAD

- Umowa z LAWP (+2,5 mln zł) **Nowy kamień milowy**
- Finał MEDICA START-UP COMPETITION 2023 (Niemcy)

## GRUDZIEŃ

- Umowa warrantowa z EBI
- Niezależność produkcyjna **Over-deliver**

## STYCZEŃ 2024

- Centrum R&D w Philadelphii (USA)
- Pozytywne wyniki I części Badania Klinicznego inPROBE® **Over-deliver**

## LUTY-MARZEC 2024

- Spełnienie wszystkich warunków do transzy A z EBI
- Otrzymanie środków z Transzy A (+13 mln zł)

# Finansowanie EBI

EIB wesprze SDS Optic kwotą 10 mln EUR na badania, rozwój i komercjalizację (w latach 2024-2028)

SEARCH

HOME → MEDIA CENTRE → NEWSROOM → ALL RELEASES

## Poland: InvestEU - EIB supports SDS Optic in scaling up cancer detection technology

ENGLISH

2 OCTOBER 2023

CONVERT TO PDF PRINT SHARE



The EIB signed a loan agreement with SDS Optic Inc. for up to €10 million to support the scaling up of the inPROBE biosensing platform. inPROBE is a device specifically designed to speed up cancer diagnostic time and increase precision and effects of advanced cancer treatments.

Bankier.pl

Technology News

## EIB Backs SDS Optic's Cancer Detection Tech Expansion in Poland: Healthcare

written by Tech Desk · October 2, 2023 · 2 minutes read

SHARE



SDS Optic podpisało z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym umowę finansowania typu venture debt w maksymalnej wysokości 10 mln euro - poinformowała spółka w komunikacie.



European Innovation Council

European Innovation Council

Home About Get funding EIC Fund Get support EIC Prizes Events News Documents Success Stories

Home > News > European Investment Bank supports EIC-funded SDS Optic in scaling up its cancer detection technology

NEWS ARTICLE | 2 October 2023

## European Investment Bank supports EIC-funded SDS Optic in scaling up its cancer detection technology



European Commission

English EN

Home > Press corner > EIB support SDS Optic scaling up cancer detection technology

Available languages: English

Press release | 2 October 2023 | Brussels

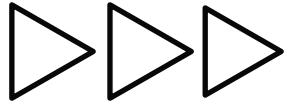
## InvestEU: Poland - EIB supports SDS Optic in scaling up its cancer detection technology

Page contents

Top  
Print friendly pdf  
Contacts for media

- The European Investment Bank (EIB) signed an agreement with SDS Optic for up to a €10 million loan to scale up the inPROBE® novel biosensing platform.
- inPROBE is a device designed specifically to speed up cancer diagnostic time and increase precision and effects of advanced cancer treatments.
- Financing backed by the InvestEU programme, will help advance research and development activities by the Polish





## 1. Postrzeganie SDS Optic w Europie

Kim jesteśmy, co robimy i jak to się stało że EBI w nas inwestuje?



## 2. Dostęp do kapitału

Komfort finansowania EBI + dywersyfikacja źródeł finansowania = gwarancja bezpieczeństwa



## 3. Skalowanie działań

Jak teraz będzie wyglądał rozwój projektów w SDS Optic S.A. ?



# Skalowanie inPROBE®

## EBI – Rozważane scenariusze rozwoju inPROBE®

<b>HER2+ (breast cancer diagnostics)</b>	CLINICAL P-II		COMMERCIALISATION MDR / FDA / M&A	RE-DESIGN inPROBE® 2.0		
<b>Retina Disorders (eye diagnostics)</b>	USA R&D	DISCOVERY	PoC	DESIGN FREEZE	PRE-CLINICAL	
<b>Trastuzumab (drug delivery monitoring)</b>	USA R&D	PoC	DESIGN FREEZE	PRE-CLINICAL	CLINICAL P-I	CLINICAL P-II
<b>SARS-CoV-2 (virus detection)</b>	FIBIOMED	DESIGN FREEZE	PRE-CLINICAL	CLINICAL	COMMERCIALISATION: MDR / FDA / M&A	
<b>HPV - virus detection &amp; oncogenesis</b>	FIBIOMED	DISCOVERY		PoC	DESIGN FREEZE	PRE-CLINICAL
<b>Endoscopy</b>		DISCOVERY		PoC	DESIGN FREEZE	PRE-CLINICAL



# Pilotażowa linia produkcyjna

Własne fotoniczne elementy mikros sondy inPROBE®

**Dodatkowe korzyści**

**Park maszynowy** o wartości ok. **2,6 mln zł do produkcji części fotonicznych biosensorów inPROBE**

**II linia produkcyjna w budowie (+ niemal 2,5 mln zł z LAWP)**

**Przeskalowanie produkcji z laboratoryjnej do pół-przemysłowej**  
Wydajność prod. do **70 tys. biosensorów/rok**

**ok. 40% więcej niż zakładano**

**Pełna kontrola jakości** wszystkich procesów produkcyjnych (**ISO13485**)

**Certyfikacja TUV NORD Polska (w trakcie)**





# Pilotażowa linia produkcyjna

Własne fotoniczne elementy mikrosondy inPROBE®



**Dedykowany Clean Room** na potrzeby produkcyjne o podwyższonej klasie czystości

Gotowość produkcyjna do stworzenia i wykorzystania własnych sond w II części badań klinicznych

**Jakość i procesy produkcji** potwierdzone przez Orange

**Spełnione wszystkie** wymogi jakości

**Unikalna jakość własnej** produkcji -> Niezbędne dodatkowe aktywności

**Niezależne potwierdzenie** jakości czujnika i procesów produkcyjnych





# Corporate Partnering / M&A

EBI – finansowanie procesu M&A

**Cel strategiczny:** Umowa i wsparcie globalnego koncernu big pharma/big medtech

- a) w procesie rozwoju technologii (nowe aplikacje)
- b) w procesie komercjalizacji (procesy sprzedaży/umowa licencyjna/sprzedaż technologii)
- c) rozważamy również w procesie II części badania klinicznego

**PODPISANO UMOWĘ** współpracy z globalnym i prestiżowym doradcą M&A **Clairfield Partners LLC**

Przygotowano strategię, badania rynku oraz plan działań

Na bieżąco aktualizowana lista potencjalnych partnerów

Marketing i promocja inPROBE w przestrzeni korporacyjnej

Opracowanie materiałów, regularne workshopy oraz spotkania z potencjalnymi Partnerami





# Philips & CSEM / MedPhab

Industrializacja analizatora

**Nowy kamień milowy**

Zakładany czas realizacji: 2023 – 2024

## PHILIPS

Engineering Solutions

**Przeskalowanie** analizatora inPROBE z prototypu klinicznego do prototypu komercyjnego

Dofinansowane kwotą do **€244 tyś. (ok. 1,1 mln zł)**

**Produkcja (Philips) komercyjnego prototypu** analizatora

**Produkcja** zgodna z ISO13485 dla wyrobów medycznych

**Wyłączne prawa do projektu produkcyjnego całego urządzenia w SDS Optic**

**Program MedPhab (Komisja Europejska)**

**Pełny test funkcjonalności użytkowych i systemowych**

**Gwarancja jakości dla wyrobu medycznego**

**csem**

**MedPhab**

Photonic Medical Devices



PHOTONICS<sup>21</sup>

PHOTONICS PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIP

# Certyfikacja technologii

## Kluczowe etapy certyfikacji inPROBE

Audyt zewnętrzny 2023

Przyznany certyfikat ISO13485

I coroczny audyt nadzoru 2024

Rozpoczęcie certyfikacji EU-MDR  
(po zakończeniu badań klinicznych)

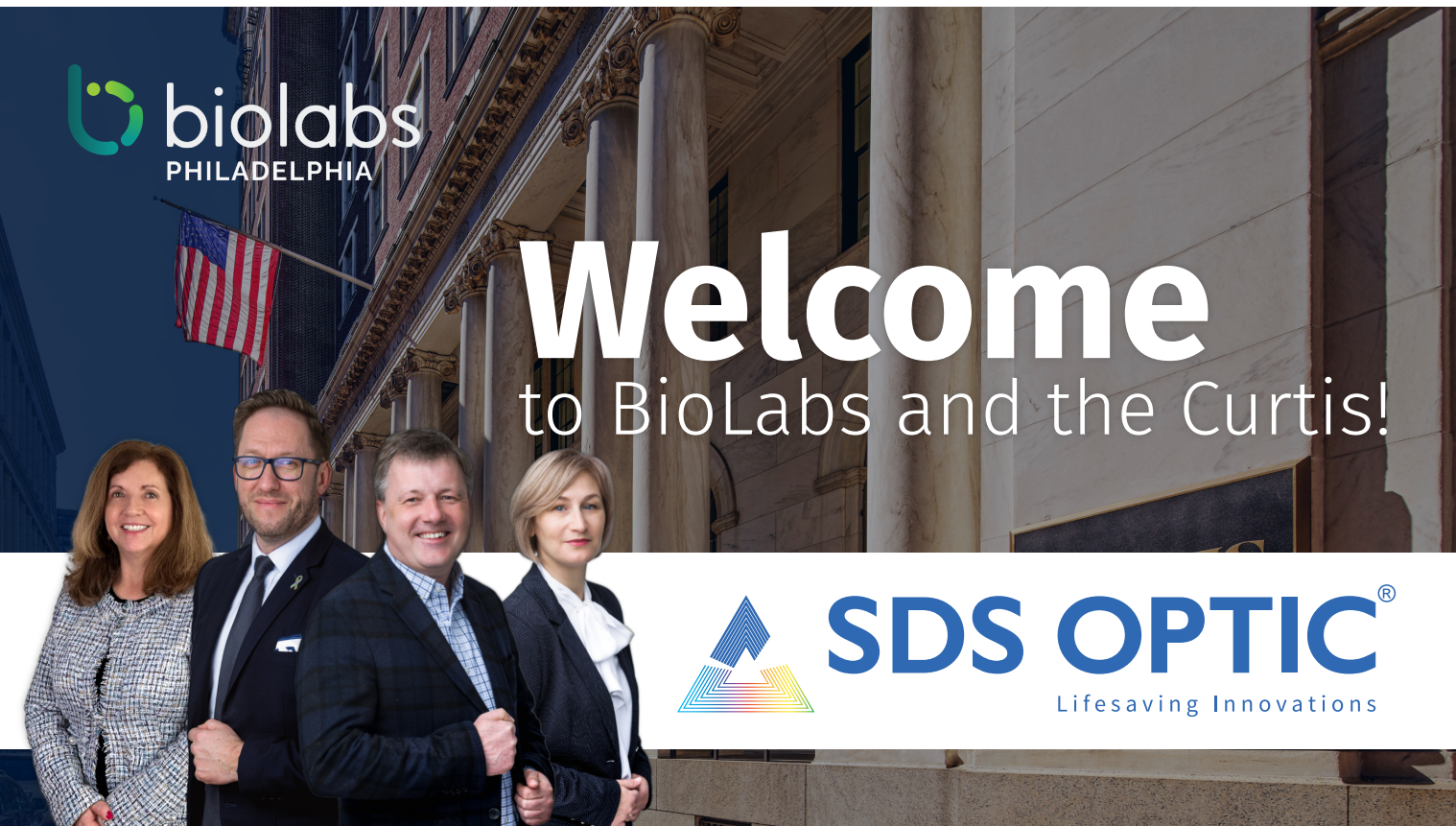
Przyznanie certyfikacji EU-MDR  
(6-9 m-cy od otrzymania raportu końcowego  
z badania klinicznego)

Znak CE  
2025/2026



# Centrum B+R w USA SDS Optic Inc.

Cel: **Wsparcie SDS Optic S.A. w zakresie pracy nad aspektami biologicznymi technologii**



Rejestracja podmiotu prawnego  
SDS Optic Inc. w Delaware

Wynajęcie laboratorium  
Biolabs Philadelphia

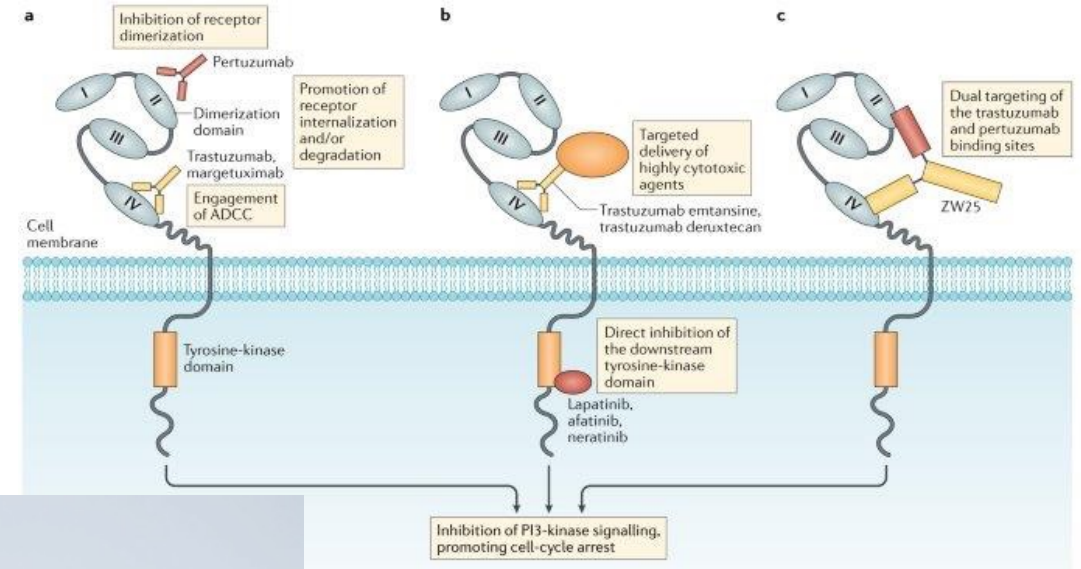
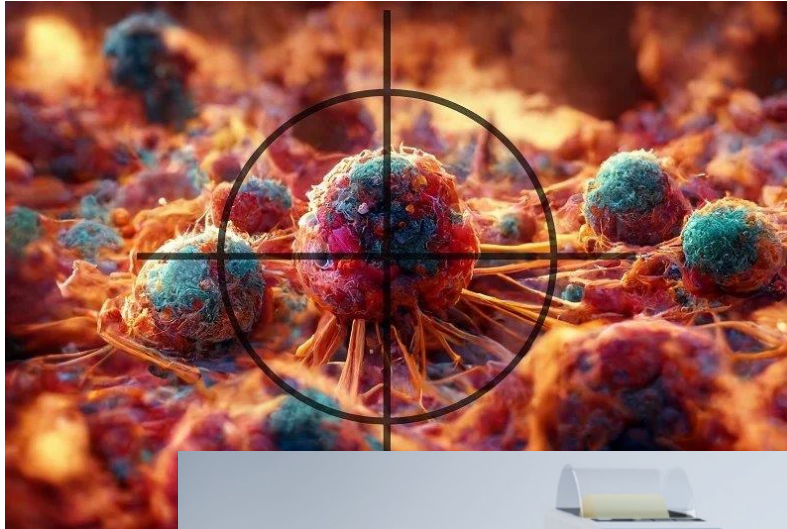
Zatrudnienie na stanowisko  
Principal Investigator

Rozpoczęcie pracy  
laboratorium



# Personalizacja = medycyna XXI wieku

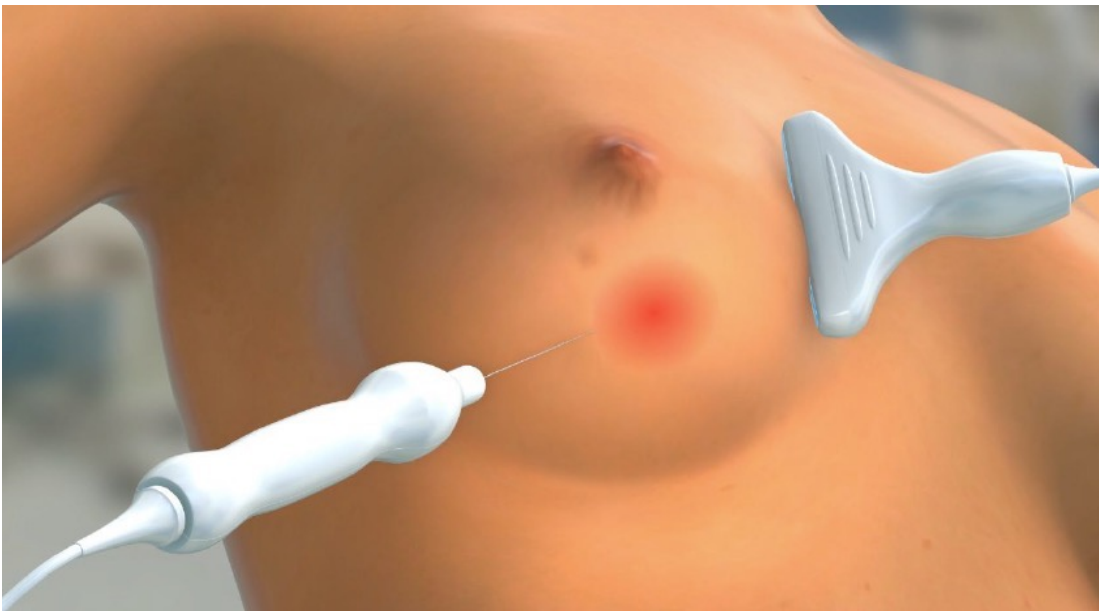
Biomarkery białkowe



1. HER2
2. PSA?
3. CCL5?
4. ...



Otwarte, wieloośrodkowe, jednoramienne badanie kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny ekspresji receptora HER2 w populacji kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi (SDS-HER-01-2018)



## CZĘŚĆ I

22 pacjentki z rakiem piersi HER2+ i HER2-

**Rozpoczęcie:** 25 sierpnia 2022

**Ostatnie badanie pacjentki:** 6 marca 2023

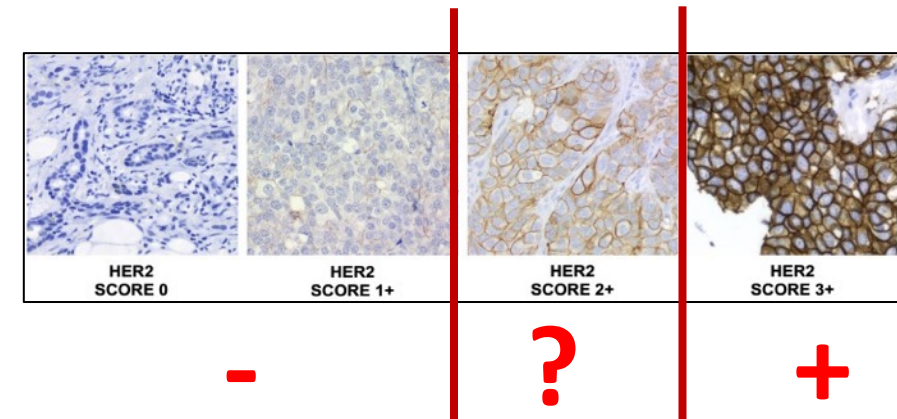
**Raport SAFETY z część I:** 21 kwietnia 2023

**Raport FINAL z części I:** 29 stycznia 2024

Otwarte, wielośrodkowe, jednoramienne badanie kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny ekspresji receptora HER2 w populacji kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi (SDS-HER-01-2018)

## Pierwszorzędowy punkt końcowy:

wstępne określenie zakresów stężeń receptora HER2 wykrywanych za pomocą inPROBE odpowiadających statusowi receptora HER2 (pozytywny/ negatywny) określonego za pomocą aktualnego standardu diagnostycznego (IHC/ FISH).



## Drugorzędowe punkty końcowe:

- porównanie korelacji stężeń receptora HER2 wykrywanych za pomocą sondy inPROBE zlokalizowanej w guzie i w bezpośredniej okolicy guza (druga sonda), u pacjentek HER2 dodatnich;
- występowanie incydentów uszkodzeń, awarii i złamań sondy inPROBE w trakcie procedury diagnostycznej, prowadzących do AE/ SAE;
- komfort użytkowania inPROBE w ocenie badacza.

### Pierwszorzędowy punkt końcowy HER2 dodatni (n=6) vs HER2 ujemny (n=12)

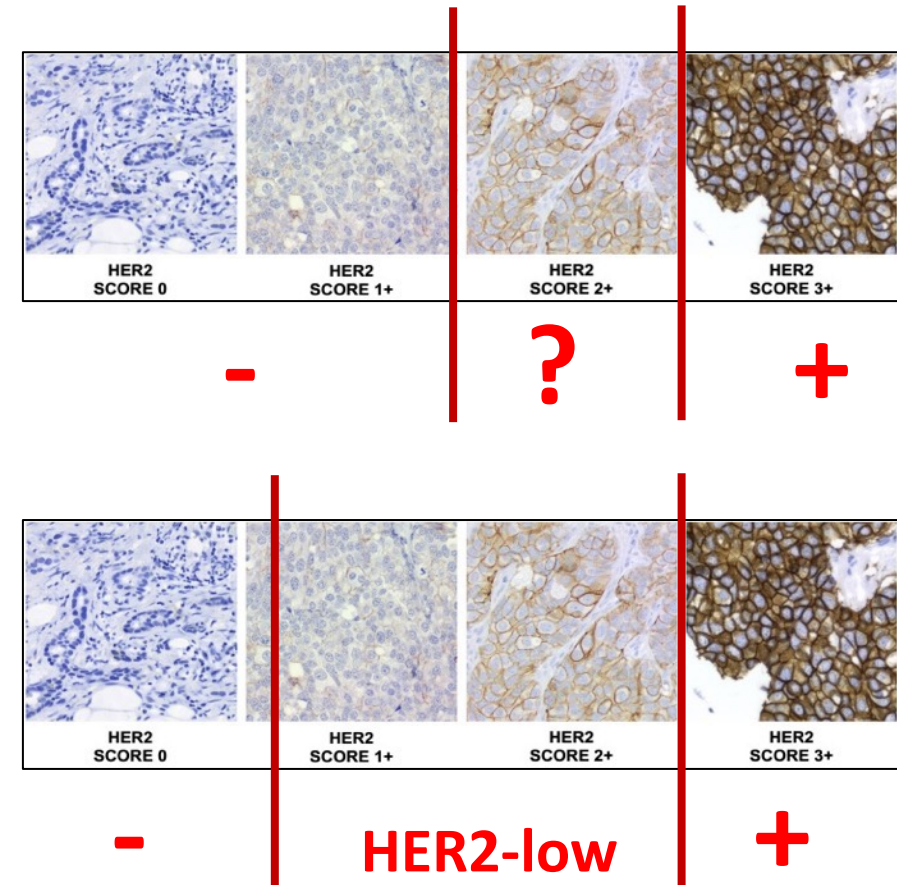
Wartości minimalne	0,041	
Wartości maksymalne	NS	} Tendencja numeryczna
Wartości średnie	NS	
Wartości mediany	NS	



#### SPECIAL ARTICLE

#### ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer

P. Tarantino<sup>1,2,3</sup>, G. Viale<sup>4</sup>, M. F. Press<sup>5</sup>, X. Hu<sup>6</sup>, F. Penault-Llorca<sup>7</sup>, A. Bardia<sup>2,8</sup>, A. Batistatou<sup>9</sup>, H. J. Burstein<sup>1,2</sup>, L. A. Carey<sup>10</sup>, J. Cortes<sup>11,12</sup>, C. Denkert<sup>13</sup>, V. Diéras<sup>14</sup>, W. Jacot<sup>15</sup>, A. K. Kouttras<sup>16</sup>, A. Lebeau<sup>17</sup>, S. Loibl<sup>18,19</sup>, S. Modi<sup>20</sup>, M. F. Mosele<sup>21</sup>, E. Provenzano<sup>22</sup>, G. Pruneri<sup>2,23</sup>, J. S. Reis-Filho<sup>24</sup>, F. Rojo<sup>25</sup>, R. Salgado<sup>26,27</sup>, P. Schmid<sup>28</sup>, S. J. Schnitt<sup>2,29</sup>, S. M. Tolane<sup>1,2</sup>, D. Trapani<sup>3,30</sup>, A. Vincent-Salomon<sup>31</sup>, A. C. Wolff<sup>32</sup>, G. Pentheroudakis<sup>33</sup>, F. André<sup>34</sup> & G. Curigliano<sup>3,30\*</sup>



Volume 34 ■ Issue 8 ■ 2023: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.05.008>

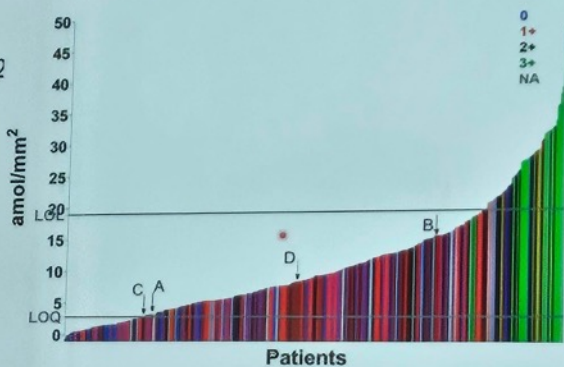
### Drugorzędowy punkt końcowy HER2 w guzie vs HER2 poza guzem

	All	← HER2+	HER2-
Wartości minimalne	<b>0,041</b>	NS	NS
Wartości maksymalne	NS	NS	NS
Wartości średnie	NS	NS	NS
Wartości mediany	NS	NS	NS

### How will HER2-low evolve?

- Moutafi M. et al, Lab Invest 2

Novel **quantitative HER2 testing assays** may improve our capabilities to predict the activity of anti-HER2 ADCs, unlocking the full spectrum of HER2 expression



### 14<sup>TH</sup> EUROPEAN BREAST CANCER CONFERENCE

📍 ALLIANZ MICO | MILAN, ITALY 📅 20-22 MARCH 2024

Ann Surg Oncol. 2024 Apr;31(4):2231-2243. doi: 10.1245/s10434-023-14800-w. Epub 2023 Dec 29.

### Do HER2-Low Tumors Have a Distinct Clinicopathologic Phenotype?

Natália Polidório <sup>1</sup>, Giacomo Montagna <sup>1</sup>, Varadan Sevilimedu <sup>2</sup>, Tiana Le <sup>1</sup>, Monica Morrow <sup>3</sup>

Affiliations + expand

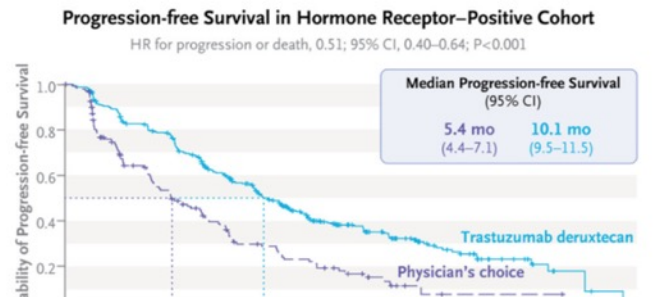
PMID: 38158494 DOI: 10.1245/s10434-023-14800-w

- The definition of “HER2-low” is temporary, and will likely be reshaped by the evolution of our knowledge and HER2 testing assays

DESTINY-Breast04 Trial

ENHERTU was investigated in an international trial of HER2-low breast cancer (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-)

- A phase 3, multicenter, randomized, controlled trial comparing ENHERTU to physician's choice in HER2-low breast cancer patients.
- Unresectable or metastatic breast cancer
- Tumors previously not classified as HER2-low



Daiichi-Sankyo  
 cancerenterprise  
 AstraZeneca

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.



*"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

ASCO Guidelines

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

HER2 TESTING IN BREAST CANCER

GUIDELINE UPDATE

The 2018 ASCO-CAP recommendation is updated

Published: **June 7, 2023**

Wolff et al JCO 2023; 41:1-10  
[ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2023.41.1-10](https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2023.41.1-10)

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

Antonio C. Wolff, MD<sup>1</sup>, Mark B. Somerfield, PhD<sup>2</sup>, Mitchell Dowsett, PhD<sup>3</sup>, M. Elizabeth H. Hammond, MD<sup>4</sup>, Daniel F. Hayes, MD<sup>5</sup>, Thomas J. Slamon, MD<sup>6</sup>, Patricia K. Suter, PhD<sup>7</sup>, Paul Tamayo, PhD<sup>8</sup>, and the ASCO–CAP Breast Cancer Guideline Committee

**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.



*"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



**Drugorzędowy punkt końcowy**

**Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.**



# Badania kliniczne

EBI + Nowe trendy i postępy w onkologii

Mikrosonda HER2+  
Nowotwory Piersi. Część II

**Cel:** potwierdzenie bezpieczeństwa oraz zwiększenie mocy statystycznej wyników z części I.

**Planowany czas trwania:** 6-8 miesięcy od momentu badania 1-wszej pacjentki do włączenia do badania ostatniej pacjentki.

**Podsumowanie:** Dokonano wyboru 5 ośrodków klinicznych. Planowany jest harmonogram działań, szczegóły realizacji części II oraz zgłoszenia aktualizujące do Komisji Bioetycznej i URPL z usprawnieniami technologii. Nad przebiegiem badań klinicznych czuwa zewnętrzny partner CRO (Clinmark).



## CZĘŚĆ II (badanie bezpieczeństwa i skuteczności) 192 pacjentki z rakiem piersi

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





**Cel:** potwierdzenie bezpieczeństwa oraz zwiększenie siły mocy statystycznej wyników z części I

**Planowany czas trwania:**  
badania 1-wszej fazy  
ostatnie

1. Uwzględnienie postępów w diagnostyce nowotworów
2. Scientific Advisory Board – konsultacje ze specjalistami w zakresie biologii molekularnej i patologii
3. Opracowanie szczegółowego protokołu oceny wyników standardowych metod
4. Przygotowanie sondy w SDS Optic

**CZĘŚĆ II** – pacjentki z rakiem piersi  
w większej liczbie pacjentek  
statusu receptora HER2 wykonanego sondą inPROBE ze standardem diagnostycznym.



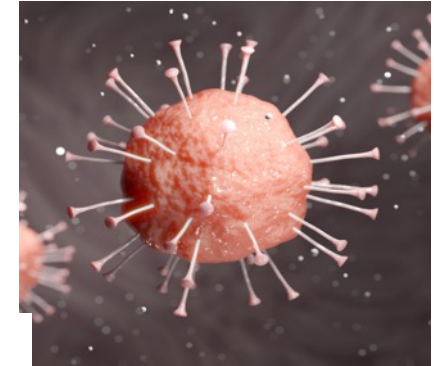
**HER2 w raku żołądka**

**Inne białka - HPV**

**Inny materiał**

- **tkanka ex vivo**
- **płyny ustrojowe**

**...kolejne obszary...**



HER2 w raku żołądka

Inne białka - HPV

Inny materiał

- tkanki
- płyny ustrojowe

...kolejne obszary...



**Personalizacja**



## Over-deliver



Jako **pierwsi na świecie dokonaliśmy obiektywnych pomiarów ilościowych HER2** w guzie i w jego otoczeniu bezpośrednio w organizmie pacjenta.

Wpisywanie się w trend **personalizowanej medycyny**, dostosowując technologię do postępów medycyny oraz potrzeb pacjentów i lekarzy.

Światowe **badania naukowe potwierdzają nasze wstępne obserwacje** z I części badania klinicznego inPROBE.

inPROBE jako **platforma technologiczna** z wieloma potencjalnymi polami zastosowań.

# Badania kliniczne

Przygotowania do części II

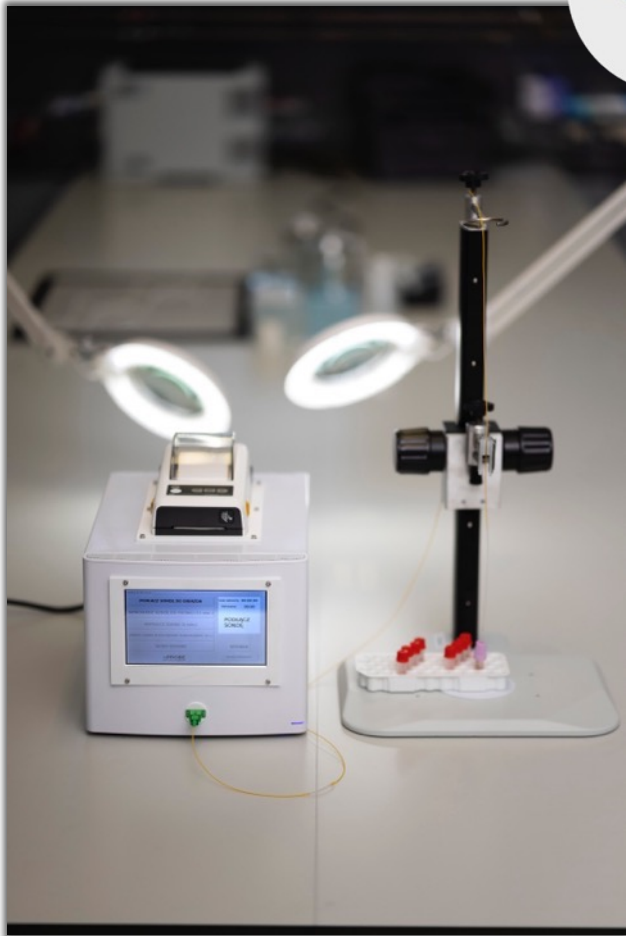
**Unikalna jakość własnej produkcji  
-> Niezbędne dodatkowe aktywności**

- Wyniki I części pokazały, że widzimy więcej niż zakładaliśmy
- Odpowiadamy na potrzeby obecnego światowego trendu w wykrywaniu HER2-low
- Dostosujemy Protokół Badania Klinicznego dla pacjentów HER2-low
- Przeprowadzamy badania przedkliniczne na sondach produkowanych in-house w SDS Optic
- Poszukujemy partnera strategicznego, który pomoże nam zagospodarować rynkowo obszar HER2-low
- Pierwszy pacjent w II części? - po wykonaniu powyższych kroków (zakładamy 4Q 2024)



# Realizowane Kamienie Milowe

Wsparcie finansowe EBI w każdym kamieniu milowym



**Pół-przemysłowa produkcja pilotażowa**  
fotonicznych biosensorów

**Badania Kliniczne**  
Mikrosonda HER2+ Nowotwory Piersi

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

**Certyfikacja Technologii**  
ISO13485 / EU-MDR / CE

**Philips & CSEM / MedPhab**  
projekt własnego analizatora

**Rozwój technologii**  
**inPROBE**  
nowe aplikacje / scale-up

**Centrum B+R w USA**  
SDS Optic Inc.

**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)



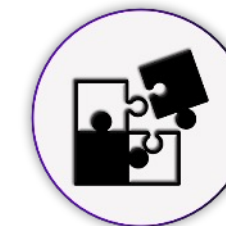
Zabezpieczenie środków  
na dalszy rozwój Spółki



Pewny dla każdego zysk  
przy komercjalizacji inPROBE...



...lub przy komercjalizacji  
dowolnej części technologii



# Relacje inwestorskie: **Kontakt**



Mateusz Sagan, MBA  
SVP & COO / Prokurent  
msagan@sdsoptic.pl



Karol Maryniowski,  
IR Manager  
kmaryniowski@sdsoptic.pl



[ir.sdsoptic.com](http://ir.sdsoptic.com)



@sdsoptic



@SDS\_Optic



/company/sds-optic







**SDS OPTIC**<sup>®</sup>  
Lifesaving Innovations

Webinar inwestorski

# Kamienie milowe SDS Optic S.A.



26 marca 2024 rok



**inPROBE**<sup>®</sup>  
Smart Cancer Diagnostics



Autoryzowany Doradca

**Navigator Capital**<sup>®</sup>  
Value delivered.



Q&A