

## Szczegóły aktualizacji wybranych elementów strategii SDS Optic S.A.

*Szczegółowe informacje dotyczące przyczyn rozpoczęcia procesu aktualizacji wybranych elementów strategii i wstrzymania realizacji drugiego etapu badania klinicznego wraz ze wskazaniem potencjalnych kierunków dalszego rozwoju Spółki*

### **Badania kliniczne:**

Spółka po pogłębionej analizie wyników pierwszej części badania klinicznego podtrzymuje plan dalszego rozwoju technologii inPROBE w diagnostyce ekspresji biomarkera HER2 w raku piersi. **Wyniki tej części badania klinicznego wykazały, że technologia inPROBE potrafi wykrywać nie tylko wysoką, ale także niską ekspresję biomarkera HER2, która według metodologii IHC/ISH pozwala odpowiednio klasyfikować pacjentów jako HER2-dodatnich lub HER2-ujemnych.** Najbardziej aktualne wyniki badań klinicznych nad lekiem fam-trastuzumab deruxtecán-nxki, potwierdzone rejestracją przez amerykańską agencję FDA, wykazały, że pacjenci z niską ekspresją biomarkera HER2 w raku piersi – wcześniej klasyfikowani jako HER2-ujemni – również odnoszą korzyści kliniczne ze stosowania tego leku. W opinii Zarządu w przyszłości może to ułatwić późniejsze wykorzystanie i rejestrację tej technologii także w innych wskazaniach, w których występuje nadekspresja biomarkera HER2 takich jak np. rak żołądka, w którym Spółka pokazała potencjalną użyteczność diagnostyczną w trakcie procedury laparoskopowej (raport bieżący ESPI nr 20/2024 z dnia 8 października 2024 roku). Ponadto, Zarząd zidentyfikował 10 kolejnych wskazań onkologicznych, poza rakiem piersi, w których nadekspresja HER2 może stanowić potencjalny punkt uchwytu dla różnych terapii celowanych. Niektóre z tych nowotworów, jak na przykład rak płuc typu NSCLC, występują w trudno dostępnych miejscach, gdzie mało inwazyjna procedura robotyczna potencjalnie w połączeniu z technologią inPROBE może znaleźć zastosowanie w diagnostyce konkretnego typu molekularnego tego nowotworu, ułatwiając jego późniejsze leczenie.

Konsultacje z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („EBI”) oraz renomowanymi zagranicznymi firmami CRO (Contract Research Organization) pozwoliły zidentyfikować nowe uwarunkowania regulacyjne i techniczne związane z rejestracją rozwijanej technologii inPROBE. To w połączeniu z prowadzoną pogłębioną analizą optymalnej ścieżki regulacyjnej dla tego wyrobu skłoniło Zarząd do podjęcia **decyzji o wstrzymaniu rozpoczęcia drugiej części badania klinicznego inPROBE w dotychczasowym kształcie do momentu potwierdzenia ścieżki regulacyjnej w Stanach Zjednoczonych oraz przeanalizowania możliwych opcji rejestracyjnych i aktualnego potencjału rynkowego zastosowania tej technologii.**

Zarząd planuje w szczególności przeprowadzenie tzw. procedury Pre-submission review process z agencją Food & Drug Administration („FDA”) w Stanach Zjednoczonych, co pozwoli zweryfikować wymogi regulacyjne dotyczące rejestracji wyrobu medycznego w Stanach Zjednoczonych. Proces ten będzie realizowany równoległe z planowaną procedurą certyfikacyjną w Unii Europejskiej.

### **Badania biokompatybilności sondy:**

Przygotowując się do możliwości szerszego stosowania technologii inPROBE, **Spółka rozpoczęła proces wstępnych badań toksykologicznych** w akredytowanym ośrodku badawczym dla nowego komponentu chemicznego używanego we własnej produkcji biosensorów.

Obecnie Spółka prowadzi rozmowy z renomowanymi doradcami CRO w obszarze rozwoju regulacyjnego i zamierza przedyskutować całą ścieżkę rozwoju z uwzględnieniem obszaru przedklinicznego z FDA, w celu potwierdzenia, że cały proces badawczy w obszarze przedklinicznym, w tym badanie biokompatybilności, spełniają wymogi regulacyjne obranej ścieżki strategicznej w USA oraz EU. Po konsultacjach z EBI, wskazujących na bardzo długi czas oczekiwania na certyfikację w EU, **Spółka rozważa rozpoczęcie procesu certyfikacji w Stanach Zjednoczonych** zgodnie z regulacjami FDA.

Wstępna analiza wymogów regulacyjnych FDA wskazuje na potencjał technologii inPROBE umożliwiający w przyszłości odgrywanie znaczącej roli w spersonalizowanej diagnostyce onkologicznej. Ścieżka regulacyjna dopuszczająca stosowanie terapii nowotworowych wskazuje na konieczność odwołania się do konkretnego testu diagnostycznego. Wykazanie przewagi inPROBE nad obecnymi testami diagnostycznymi, w połączeniu z badaniami nad daną terapią celowaną, może uplasować naszą technologię jako znaczący element w procesie terapeutycznym.

Potwierdzeniem powyższego potencjału mogą okazać się badania przedkliniczne na zwierzętach przeprowadzone w regulacji FDA, gdzie inPROBE może określać poziom biomarkera nowotworowego dla wskazania użycia konkretnej terapii nowotworowej. Docelowe badania w tym kliniczne mogłyby przypisać badanie technologią inPROBE do konkretnej terapii celowanej tak jak ma to miejsce dla obecnie dostępnych testów diagnostycznych.

### **Nowy potencjał generowania przychodów**

W oparciu o nabyte kompetencje zespołu SDS Optic, Zarząd zatwierdził rozpoczęcie działań pilotażowych, mających na celu potwierdzenie rzeczywistego potencjału rynkowego dodatkowych obszarów kompetencyjnych Spółki. **Zarząd rozważa dołączenie do swojego modelu biznesowego dwóch dodatkowych obszarów:**

### 1. Produkcja przeciwciał monoklonalnych

Jednym z pierwszych kroków w badaniach naukowych i rozwojowych dotyczących produktów czy metod badawczych opartych o przeciwciała jest charakterystyka i ocena przydatności poszczególnych klonów do zakładanego celu. Do przeprowadzenia tego typu analiz niezbędnym jest uzyskanie pilotażowych partii przeciwciał, co wiąże się z posiadaniem odpowiednio wyposażonego laboratorium hodowli komórkowych i specjalistycznej aparatury niezbędnej do przeprowadzenia procesu oczyszczania uzyskanego materiału.

Laboratorium SDS Optic planuje oferować usługę produkcji pilotażowych partii przeciwciał opartej o ekspresję białek w systemach ssaczyc. Obejmuje ona zarówno namnażanie i produkcję białek w hodowlach in vitro jak i oczyszczanie pozyskanego materiału odpowiednio dobranymi metodami chromatograficznymi oraz charakterystykę uzyskanego produktu.

Laboratorium Emitenta jest w stanie przeprowadzić podstawową charakterystykę uzyskanych preparatów przeciwciał metodami, takimi jak Western Blot i ELISA, zgodnie z indywidualną specyfikacją projektu.

### 2. Nowe komercyjne aplikacje technologii inPROBE

Biorąc pod uwagę potencjał technologii, Spółka rozważa także wprowadzenie nowej oferty skierowanej do podmiotów zajmującymi się badaniami przedklinicznymi na wykorzystanie mikros sondy do oceny koncentracji leków w wybranym obszarze organizmu.

### 3. Produkcja wyrobów z wykorzystaniem technologii cienkowarstwowych

W trakcie rozwoju technologii inPROBE zespół optoelektroniki opracował nowe metody badań i produkcji, które mogą przełożyć się na zwiększenie funkcjonalności i efektywności produktów i technologii optycznych innych podmiotów. Nabyte kompetencje zespołu mają potencjał obniżyć koszty produkcji, a także poprawiać jakość czy trwałość produktów optoelektronicznych.

Zespół SDS Optic S.A. posiada specjalistyczną wiedzę w zakresie precyzyjnej inżynierii cienkich warstw a w szczególności warstw optycznych. Zarząd rozważa oferowanie nabywcom usługi projektowania, wytwarzania cienkich warstw pod konkretne potrzeby i wymagania projektów, nie tylko w optyce. Ponadto analizowane jest oferowanie usług badawczych i laboratoryjnych w zakresie technologii cienkowarstwowych.

SDS Optic opracowało własną technologię dla zwiększenia przyszłego potencjału firmy w zakresie doradztwa, projektowania i produkcji gotowych cienkich warstw we własnym certyfikowanym zakładzie. Oferta handlowa dotycząca technologii

cienkowarstwowych może skupiać się na powłokach zapewniających właściwości antyrefleksyjne, ochronę przed promieniowaniem UV, odporność na zarysowania oraz dedykowanych charakterystykach odbiciowych i transmisyjnych w tym rozwiązaniach oferowanych pod konkretnego klienta. Zakład posiada światowej klasy, najnowsze urządzenia badawcze pozwalające na świadczenie usług laboratoryjnych zarówno w zakresie badań jakościowych, kontroli parametrów warstw jak i prowadzenia wysoko wyspecjalizowanych prac badawczych.

### **Podwójny fixing i droga na giełdę**

Spółka informowała w raportach okresowych o sytuacji związanej z przeniesieniem notowań akcji do systemu jednolitego (tzw. podwójny fixing), co ma związek z realizowaną dotychczas przez Emitenta strategią bycia podmiotem koncentrującym się na działalności R&D, finansowanej przede wszystkim pozyskiwanym kapitałem. Spółka pracuje nad powrotem do systemu notowań ciągłych, między innymi poprzez optymalizację strategii kosztowej Spółki.

Na chwilę obecną Spółka nie spełnia wymogów niezbędnych do przejścia na Główny Rynek GPW. O istotnych zdarzeniach w tym procesie Spółka bezzwłocznie poinformuje rynek właściwymi raportami bieżącymi.

### **Współpraca z Clairfield International**

Ze względu na rozpoczęcie procesu aktualizacji wybranych elementów strategii Spółka wspólnie z Clairfield International opracowuje już dodatkowe materiały i jest w trakcie serii cotygodniowych spotkań aktualizujących. Spółka wspólnie z Clairfield International planuje na podstawie wypracowanej nowej strategii rozpoczęcie nowej serii spotkań w zakresie partneringu, uwzględniając nowy potencjał usług oraz nowe uwarunkowania rynkowe dla rozwijanych produktów Emitenta.