



SDS OPTIC[®]
Lifesaving Innovations



inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics



Prezentacja SDS Optic S.A.

26 października 2023 r.

#GPWInnovationDay

ccgroup[■]



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

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 jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek 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 związku z jakąkolwiek umową, 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 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 jakiekolwiek 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 jakiejkolwiek rekomendacji dotyczącej nabycia akcji, albo dokonania innej czynności wywołującej równoważne skutki, której przedmiotem są akcje Spółki lub jakiekolwiek 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**



€10 mln
Finansowanie **EBI**
(venture debt)
na lata 2024-2028

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



30+ zł
DZIŚ
13zł
02/2023
10zł
07/2021

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 fonicznych w obszarach zdrowotnych.

A microscopic view of cells, with a white target symbol (a circle with a dot in the center) overlaid on one of the cells, indicating a focus on cancer treatment.

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**

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 41th Edition,
American Cancer Society 2018; cancer.gov

- **Paradygmat:** „Musimy pobrać tkankę (biopsja) i wysłać do badania histopatologicznego”.
Tzw. „Złoty Standard” nie zmienił się od dziesięcioleci
- **„Diagnostyka In Vitro w zewnętrznym laboratorium *jest niezbędna*”**
- **Przyszłość** nowoczesnych terapii antynowotworowych jest już dostępna:
terapię celowane, immunoterapie, terapie 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**

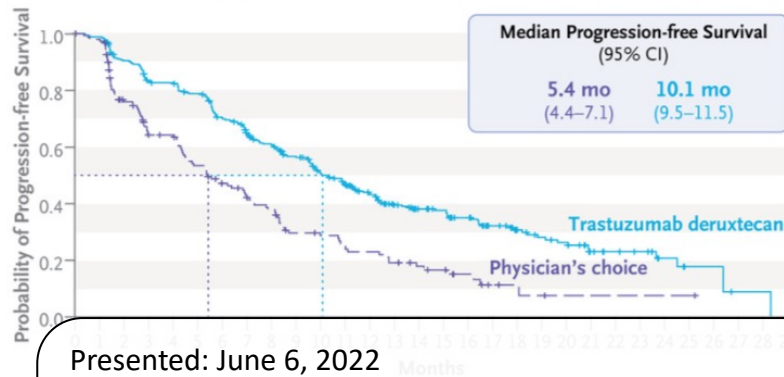
DESTINY-Breast04 Trial

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:

Progression-free Survival in Hormone Receptor–Positive Cohort

HR for progression or death, 0.51; 95% CI, 0.40–0.64; P<0.001



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.

Daichi-Sankyo
cancerenterprise
AstraZeneca

ASCO Guidelines

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

HER2 TESTING IN BREAST CANCER

GUIDELINE UPDATE

The 2018 ASCO-CAP re

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, et al.

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."

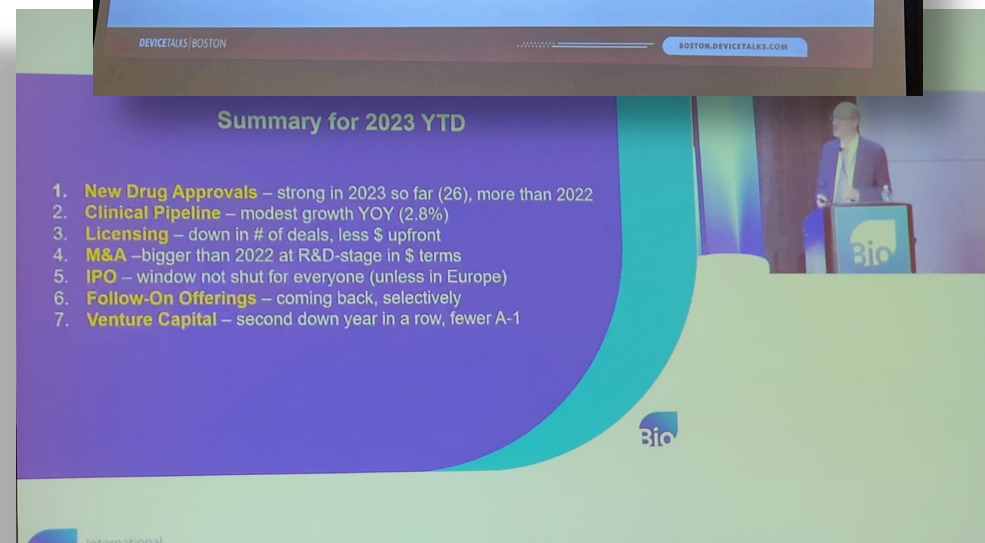
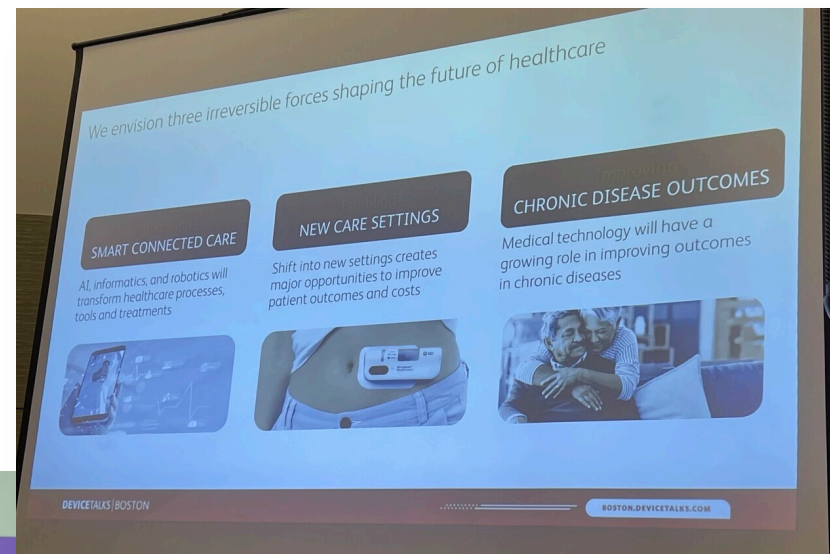
Dr. Nancy Lin
Dana-Farber Cancer Institute

Trochę przecieków z branży

- 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**
- Wzrost liczby (i wartości) transakcji M&A projektów w fazie R&D (w \$)**



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



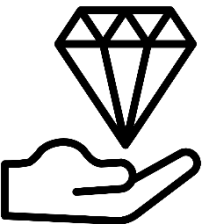
NEW YORK (Reuters) - Thermo Fisher Scientific Inc on Monday agreed to buy Life Technologies Corp for \$13.6 billion in a deal that would make it one of the top two companies in the hot field of genetic testing.



- 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

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
- Sprzedaż Urządzenia Detekcyjnego (Analizatora) i jednorazowych Mikrosond inPROBE HER2
- 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 Komercjalizacyjny
- Potencjał umów licencyjnych / model przychodów z opłat licencyjnych
- Rozwój technologii i skalowanie / Co-Development
- Szeroki dostęp do kluczowych opinotwórców (Key Opinion Leaders)
- Wsparcie w ścieżkach regulacyjnych i refundacyjnych (EU-MDR / FDA / CPT Coding)

Finansowanie EBI

EBI wesprze SDS Optic kwotą 10 mln EUR na badania, rozwój i komercjalizację

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

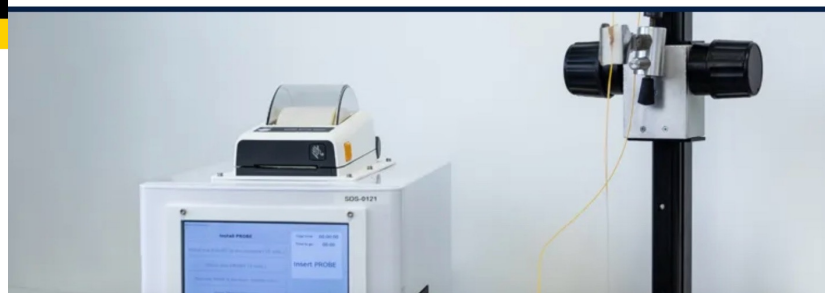
EIB Backs SDS Optic's Cancer Detection Tech Expansion in Poland: Healthcare

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.



Search

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



English EN

Search

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

Available languages: English

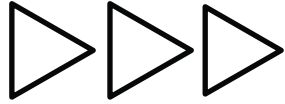
Press release | 2 October 2023 | Brussels

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



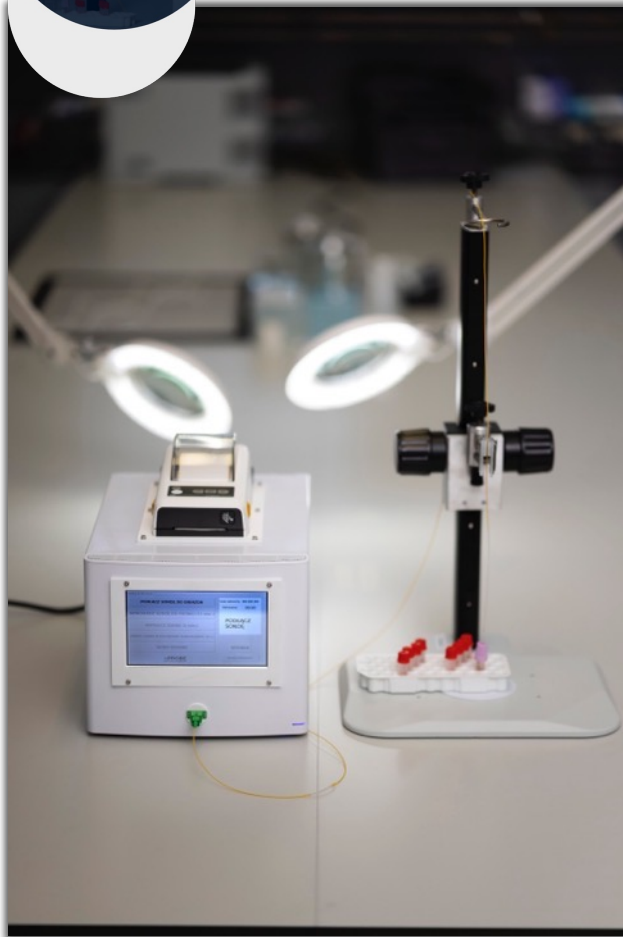
3. Skalowanie działań

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

Plany i Kamienie Milowe



Rozwój w każdym K.M. !



**Pół-przemysłowa
produkcja pilotażowa**
fotonicznych biosensorów

Philips & CSEM / MedPhab
projekt własnego analizatora

Badania Kliniczne
Mikrosonda HER2+ Nowotwory
Piersi

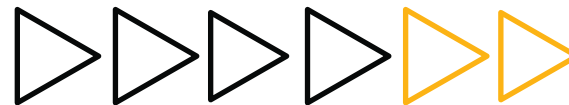
Rozwój technologii inPROBE
nowe aplikacje / scale-up

**Corporate Partnering
M&A**
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



EBI - podwojenie zasobów!

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
- **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**

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: Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z produktem czy procedurą badania. Badanie sondą i otrzymane informacje zwrotne wykorzystujemy do udoskonalenia procesu dokonywania badań.

Oczekujemy na końcowy raport statystyczny z firmy CRO



⦿ **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 - ANALIZY



EBI – dod. finansowanie B.K.!

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 od wejścia w fazę kliniczną (od momentu badania na 1-wszej pacjentce)

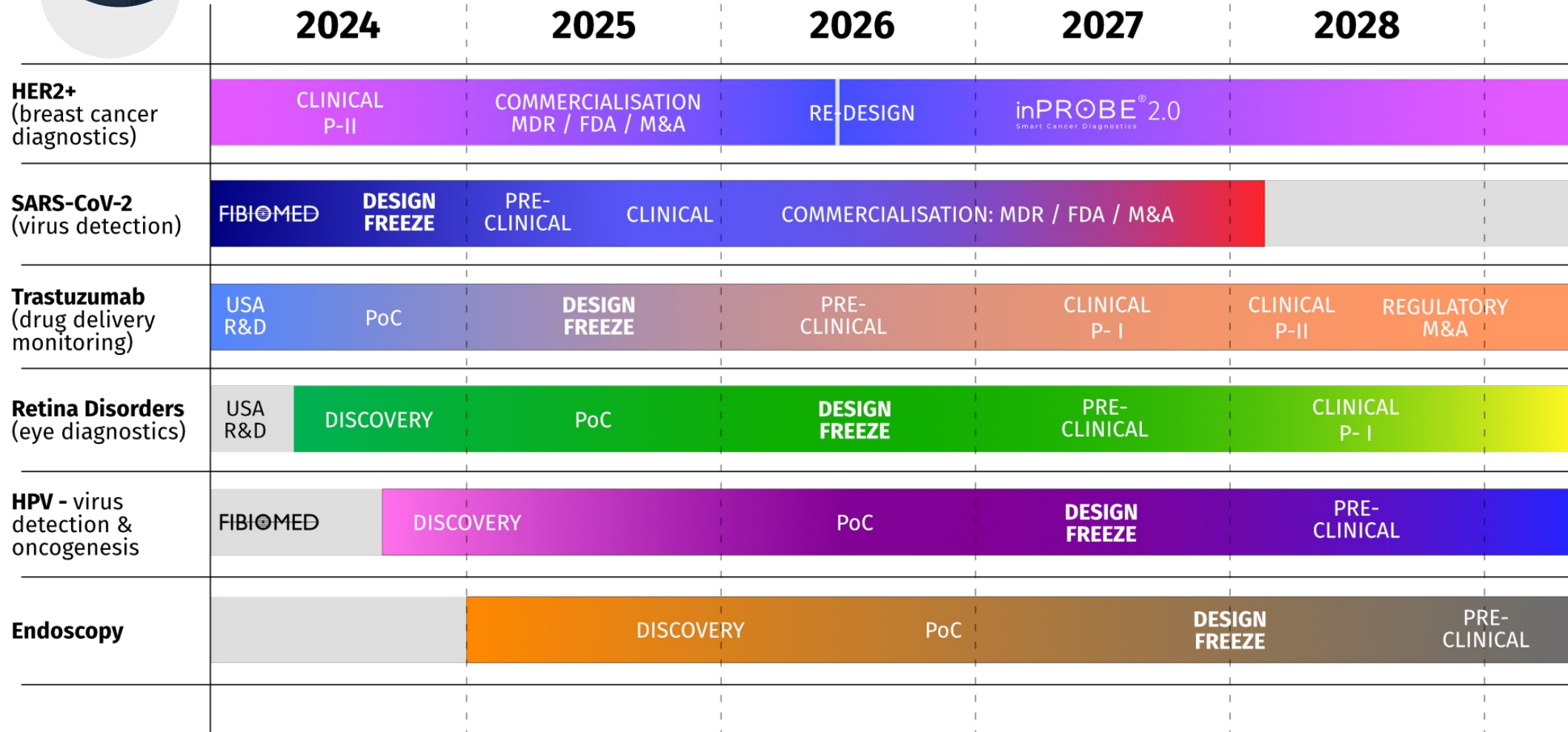
Podsumowanie: Dokonano wyboru 5 ośrodków klinicznych, trwa planowanie przebiegu szkoleń inicjujących dla personelu medycznego, biorącego udział w badaniach. Nad przebiegiem badań klinicznych czuwa zewnętrzny partner CRO (Clinmark).



○ 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.

Możliwe scenariusze rozwoju inPROBE® dzięki finansowaniu EBI





EBI – finansowanie procesu 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.

Corporate Partnering / M&A



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**)



Certyfikacja technologii

TÜV NORD

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) ✓

⦿ Audyt zewnętrzny 2023 ✓

⦿ Przyznany certyfikat ISO13485 ✓

⦿ Rozpoczęcie certyfikacji EU-MDR dla aplikacji HER2+

Nowotwory Piersi (po zakończeniu badań klinicznych)

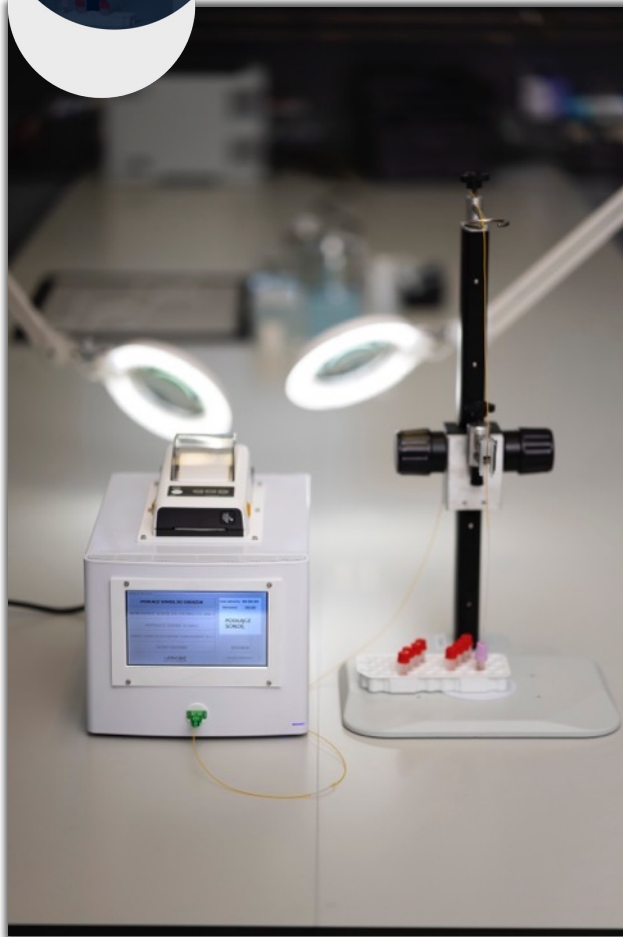
⦿ Przyznanie certyfikacji EU-MDR (+ 6-9 miesięcy)

⦿ Znak CE (przełom 2024 / 2025)

Plany i Kamienie Milowe



Rozwój w każdym K.M. !



**Pół-przemysłowa
produkcja pilotażowa**
fotonicznych biosensorów

Philips & CSEM / MedPhab
projekt własnego analizatora

Badania Kliniczne
Mikrosonda HER2+ Nowotwory
Piersi

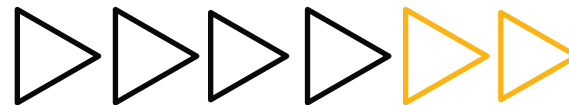
Rozwój technologii inPROBE
nowe aplikacje / scale-up

**Corporate Partnering
M&A**
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)



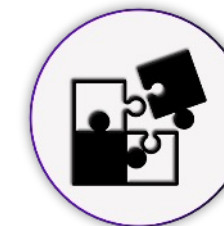
Zabezpieczenie środków
na dalszy rozwój Spółki



Pewny dla każdego zysk
przy komercjalizacji inPROBE...



...lub przy komercjalizacji
dowolnej części technologii





Mateusz Sagan



Karol Maryniowski

ir@sdsoptic.com



ir.sdsoptic.com



@sdsoptic



@SDS_Optic



/company/sds-optic



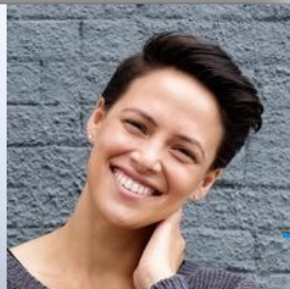
SDS Optic S.A.

26/10/2023



SDS OPTIC[®]
Lifesaving Innovations

#GPWInnovationDay



Dziękujemy za uwagę



inPROBE[®]
Smart Cancer Diagnostics



ccgroup[®]

