

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

Szczegółowe informacje dotyczące podsumowania procesu aktualizacji wybranych elementów strategii, wstrzymania realizacji drugiego etapu badania klinicznego i wskazania kierunków dalszego rozwoju Spółki.

Zarząd SDS Optic S.A. w dniu 20 lutego 2025 r. rozpoczął proces aktualizacji wybranych elementów strategii Emitenta i poinformował jednocześnie o wstrzymaniu realizacji drugiego etapu badania klinicznego. Zarząd kierował się w tej kwestii nowymi doniesieniami klinicznymi oraz zmieniającymi się uwarunkowaniami rynkowymi związanymi z detekcją biomarkera HER2 w raku piersi - co pierwotnie, stanowiło pierwszy obszar potencjalnego zastosowania mikrosondy inPROBE. Co więcej, w drodze rozwoju technologii inPROBE Spółka rozwinęła nowe kompetencje, które Zarząd zdecydował wykorzystać w zakresie budowania dodatkowych źródeł przychodu.

Podsumowanie procesu aktualizacji i wdrożenia wybranych elementów strategii Spółki zaplanowane zostało na IV kwartał 2025 roku. Poniżej zamieszczone zostały szczegółowe informacje w zakresie aktualizacji strategii.

Nowe źródła generowania przychodów

W oparciu o nabyte kompetencje zespołu SDS Optic S.A. oraz aktywną pracę Dyrektora ds. Rozwoju Biznesu, Zarząd potwierdził zasadność ekonomiczną i zatwierdził kontynuację działań, mających na celu wykorzystanie potencjału rynkowego dodatkowych obszarów kompetencji Spółki.

W ramach podsumowania procesu aktualizacji wybranych elementów strategii Zarząd dodał do modelu biznesowego Spółki następujące obszary:

1. Komercyjne aplikacje technologii inPROBE w badaniach przedklinicznych

Spółka skutecznie wprowadziła pilotażową ofertę skierowaną do podmiotów z sektora biofarmaceutycznego i biotechnologicznego, zajmujących się między innymi badaniami przedklinicznymi. W efekcie podjętych działań, Spółka pozyskała pierwsze zlecenia. Przedmiotem realizowanych kontraktów jest wykorzystanie mikrosondy do oceny koncentracji leków i innych cząsteczek w wybranych próbkach.

Zespół naukowy rozpoczął już realizację pierwszego projektu, obejmującego badanie próbek w celu oceny zasadności wykorzystania technologii inPROBE w

badaniach prowadzonych przez globalną firmę z branży biofarmacji. O podpisaniu umowy w tym zakresie Spółka poinformowała rynek w formie informacji prasowej dnia 18.07.2025 r. Zakres tej współpracy to wykorzystanie technologii fotonicznej SDS Optic do detekcji cząsteczek w projektach badań przedklinicznych. Zadaniem zespołu SDS Optic będzie weryfikacja, czy docelowo technologia inPROBE może wspierać partnera w precyzyjnej ocenie kinetyki cząsteczek biologicznych w onkologii.

W ocenie Zarządu, kompetencje zespołu opto-biol-chem SDS Optic oraz jego zdolność do przygotowywania sond do celowanej detekcji wybranych związków mogą być atrakcyjne dla sektora biofarmaceutycznego. Stanowi to punkt wyjścia do przygotowania oferty dla podmiotów o zbliżonym profilu działalności.

Zarząd podjął decyzję o wdrożeniu na stałe do modelu biznesowego oraz strategii Spółki oferty komercyjnego wykorzystania technologii inPROBE w obszarze wspierania badań przedklinicznych. Spółka na początku roku rozpoczęła już współpracę z ekspertem powołanym na stanowisko Dyrektora ds. rozwoju biznesu, która konsekwentnie rozwija ten segment potencjału komercyjnego Spółki, o czym informowano w formie stosownych komunikatów, czego efektem są rozmowy i negocjacje z kolejnymi kontrahentami.

2. Technologie optoelektroniczne i cienkowarstwowe

Zespół optoelektroniczny SDS Optic S.A. dysponuje specjalistyczną wiedzą w zakresie precyzyjnej inżynierii cienkich warstw oraz technologii optoelektronicznych, a w szczególności w obszarze warstw optycznych. Zarząd rozważał możliwość oferowania klientom usługi projektowania i wytwarzania cienkich warstw pod konkretne wymagania zleczanych projektów, nie tylko w dziedzinie optyki. Analizowano także wprowadzenie usług badawczych i laboratoryjnych związanych z technologiami cienkowarstwowymi.

SDS Optic S.A. opracowała własną technologię, która zwiększa przyszły potencjał firmy w zakresie doradztwa, projektowania i produkcji gotowych cienkich warstw we własnym certyfikowanym zakładzie. Oferta handlowa dotycząca technologii cienkowarstwowych może obejmować powłoki zapewniające właściwości antyrefleksyjne, ochronę przed promieniowaniem UV, odporność na zarysowania oraz powłoki o dedykowanych charakterystykach odbiciowych i transmisyjnych, w tym rozwiązaniach oferowanych pod konkretnego klienta. Zakład posiada światowej klasy, najnowsze urządzenia badawcze, które umożliwiają świadczenie usług laboratoryjnych zarówno w zakresie badań jakościowych, kontroli parametrów warstw, jak i prowadzenia wyspecjalizowanych prac badawczych.

W ramach tej części usług, Zarząd komunikował podpisanie dwóch umów na opracowanie widma cząsteczek w raportach bieżących ESPI nr 18/2025 z dnia 24

lipca 2025 r. oraz nr 22/2025 z dnia 16 września 2025 r. Oba te zlecenia doprowadziły do podpisania 25 listopada 2025 r. **trzeciej**, długofalowej umowy współpracy obejmującej badanie właściwości fotonicznych kilkudziesięciu biologicznych komponentów leków i kandydatów na lek.

Realizacja zadań wynikających z umów podpisanych w lipcu oraz sierpniu 2025 r., które doprowadziły ostatecznie do pozyskania stałego Partnera komercyjnego, potwierdzają zasadność ekonomiczną nowego segmentu strategii Spółki. Emitent jest w stanie wspierać projekty opracowywania leków już we wczesnych fazach, w zakresie niezbędnej detekcji i analizy. W wyniku realizacji powyższych kontraktów, Spółka otrzymała wynagrodzenie za realizację dwóch pierwszych kontraktów oraz rozliczenie pierwszych etapów kontraktu trzeciego.

Spółka prowadzi rozmowy i negocjacje z kolejnymi kontrahentami w dziedzinie fotoniki.

Zarząd zdecydował o stałym wprowadzeniu tej części działalności do modelu biznesowego i strategii rozwoju Spółki. W celu dalszego rozwoju potencjału usług optoelektronicznych, planowane jest zatrudnienie w SDS Optic specjalisty, który będzie odpowiedzialny za pozyskiwanie nowych klientów oraz rozwój sprzedaży w obszarze technologii optoelektronicznych i cienkowarstwowych. W ocenie Zarządu stanowić to może istotne i stabilne źródło kapitału Spółki, a także zapewni kluczowe wsparcie dla działań operacyjnych i rozwojowych.

3. Produkcja przeciwciał monoklonalnych

Laboratorium SDS Optic S.A. planowało oferować usługę produkcji pilotażowych partii przeciwciał opartej o ekspresję białek w systemach ssaczych. Usługi te obejmują 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.

Możliwość komercjalizacji produkcji przeciwciał monoklonalnych wynika bezpośrednio ze zdobytych podczas realizacji projektu inPROBE kompetencji biologiczno-chemicznych i immunochemicznych. Spółka posiada niezbędne know-how, aby produkować przeciwciała we własnym laboratorium dla jednostek naukowych oraz na potrzeby badań przedklinicznych. Spółka ma możliwości oferowania pożywki o niskiej zawartości surowicy lub bez surowicy, oraz usługi testowania na mykoplazmę metodą PCR. Wypracowane metody produkcji pozwalają zachować wysoką czystość produktu końcowego, powtarzalność produkcji kolejnych partii oraz konkurencyjne ceny.

W wyniku analiz i próby wyjścia z ofertą do nowych klientów **Zarząd zdecydował o tymczasowym wykorzystywaniu powyżej opisanych kompetencji jedynie na własne potrzeby Spółki oraz jako integralną część komercyjnych projektów przedklinicznych** (punkt 1 tabeli). SDS Optic S.A. zamierza skupić się na dwóch pozostałych obszarach komercyjnych, których wyniki transakcyjne wykazały znacznie większy potencjał przychodowy.

Nowy wyrób medyczny i kierunek rozwoju inPROBE[®]

W trakcie minionych miesięcy Spółka zbadała kilka potencjalnych dróg rozwoju dla technologii inPROBE. Zarząd zdecydował o kontynuacji poszukiwania nabywcy technologii do światłowodowej detekcji biomarkerów nowotworowych i innych cząsteczek. Zidentyfikowano jednocześnie nowy, znacznie większy potencjał rynkowy w zakresie komercjalizacji robotycznego narzędzia do precyzyjnej biopsji tkanki połączonej z jej molekularnym pomiarem *in vivo* oraz *in vitro*.

W tym celu zidentyfikowano dwie technologie, które w połączeniu z rozwiązaniem SDS Optic S.A. mogłyby stworzyć jedyne tego typu rozwiązanie na rynku, które w czasie rzeczywistym pozwoliłoby potwierdzić obecność badanej cząsteczki w ciele pacjenta, przy zachowaniu najwyższej precyzji i pozycjonowania igły biopsyjnej z wykorzystaniem technologii wizualizacji 3D (Rozszerzonej Rzeczywistości). O umowach w zakresie wykorzystania tych technologii Spółka informowała rynek w formie raportów ESPI nr 20/2025 z dnia 11.09.2025 r. oraz nr 21/2025 z dnia 12.09.2025 r.

Weryfikacja integracji trzech technologii rozpoczęła się od przygotowania do eksperymentu na modelu zwierzęcym, który polegał na precyzyjnym zobrażowaniu dla chirurga wybranego trudnodostępnego narządu na potrzeby wprowadzenia sondy diagnostycznej inPROBE, wykonania pomiaru stężenia badanej cząsteczki oraz symulacji pobrania biopsji. Chirurg podejmował decyzje o optymalnej traktacji sondy oraz igły biopsyjnej na podstawie precyzyjnego i interaktywnego obrazu 3D. Po wykonaniu badania manualnego przez chirurga, procedura została powtórzona przy wykorzystaniu robota biopsyjnego z asystą wizualizacji 3D. O podsumowaniu i przyjęciu przez Zarząd wyników Eksperymentu Spółka informowała rynek w formie raportu bieżącego ESPI nr 29/2025 z dnia 18 grudnia 2025 roku.

Głównym osiągniętym celem powyższego eksperymentu było potwierdzenie możliwości stworzenia nowego wyrobu medycznego, składającego się z istniejących już na rynku rozwiązań oraz technologii inPROBE. Powodzenie powyższego projektu prowadzi do otwarcia szansy na poszerzenie grupy potencjalnych beneficjentów technologii inPROBE o pacjentów, u których występuje podejrzenie nowotworu w

trudnodostępnych obszarach organizmu. Nowy wyrób medyczny rozwijany będzie z myślą o rynku biopsji.

Dodatkowym celem prowadzonego eksperymentu była identyfikacja kolejnego obszaru, w którym możliwe byłoby komercyjne wykorzystanie technologii inPROBE w rozwiązaniach diagnostycznych innych firm. Po zebraniu informacji zwrotnych od grupy globalnych podmiotów (identyfikowanych jako potencjalni klienci), zidentyfikowano wstępną potrzebę mało inwazyjnego wykrywania markerów nowotworowych w grupie nowotworów, do których możliwy jest dostęp bez konieczności przebijania skóry, przede wszystkim przy użyciu laparoskopowych i bronchoskopowych technik diagnostycznych, wykonywanych manualnie oraz z asystą rozwiązań robotycznych.

W eksperymencie potwierdzono wszystkie założone punkty końcowe, tj.:

1. Możliwość uzyskania obrazu 3D wybranego obszaru przy użyciu oprogramowania MedApp na podstawie standardowego obrazu z tomografii komputerowej.
2. Możliwość wprowadzenia przez chirurga igły biopsyjnej w wybrane miejsce, przy wsparciu robotycznym
3. Możliwość wprowadzenia przez igłę biopsyjną sondy inPROBE w wybrane miejsce i pozostawienia sondy na wymagany czas

Rozwój nowego wyrobu medycznego wpisany został w SDS Optic jako jeden z głównych kierunków rozwoju technologii Spółki w najbliższych latach. W związku z tym Zarząd podpisał umowę ze Star Global Consulting, Inc., firmą doradczą wspierającą spółkę w planowaniu i realizacji optymalnej ścieżki regulacyjnej dla innowacyjnych produktów, w szczególności w obszarze life science i wyrobów medycznych.

Umowa ze Star Global obejmuje realizację trzech kamieni milowych, związanych z planowaną rejestracją nowego wyrobu medycznego, tj.:

1. opracowanie strategii regulacyjnej na rynek USA – zgodnie z wymogami regulacyjnymi FDA (*Food and Drug Administration*, pol. Agencja Żywności i Leków),
2. opracowanie strategii regulacyjnej na rynek UE – zgodnie z wymogami regulacyjnymi MDR (*Medical Device Regulation*),
3. obsługa procedury “*Pre-submission meetings*” w FDA – procedura weryfikująca poprawność opracowanej strategii regulacyjnej.

Termin realizacji 1 kamienia milowego szacowany jest na koniec 1 kwartału 2026 roku. Czas realizacji pozostałych etapów jest uzależniony od terminowości i rezultatów prac realizowanych przez Star Global.

Badania kliniczne

Spółka przeprowadziła pogłębioną analizę wyników z pierwszej części badania klinicznego inPROBE oraz wszystkich przeprowadzonych dotychczas badań na zwierzętach w ramach cyklu badań przedklinicznych. Na bazie zebranych danych powstał materiał informacyjny dla potencjalnych partnerów technologicznych, operacyjnych oraz inwestorów. Zarząd na podstawie zebranych wyników, audytu wewnętrznego możliwości Spółki oraz badania rynku zdecydował o rozpoczęciu przygotowań do kontynuacji badania klinicznego, poszerzonego jednak o pacjentów z nowotworami zlokalizowanym w trudno dostępnych rejonach organizmu przy wykorzystaniu narzędzi laparoskopowych oraz robotycznych, kompatybilnych z technologią inPROBE.

Spółka dąży do pozyskania partnera technologicznego, który będzie uczestniczył we wspólnej realizacji badań klinicznych. Celem rozszerzenia funkcjonalności inPROBE jest zwiększenie szans na komercjalizację technologii.

Spółka rozważa także możliwość sprzedaży wydzielonej części technologii do podmiotu, z którym będzie współrealizować badanie kliniczne skierowane na konkretne wskazanie, uzasadnione ekonomicznie i klinicznie, wspólnie, przez Spółkę i potencjalnego partnera.

Podsumowanie

Zarząd SDS Optic S.A. zdecydował przyjąć Strategię rozwoju Spółki opartą na fundamentach technologii inPROBE oraz filarach, które po pogłębionych analizach wykazały największy potencjał komercyjny.

Pierwszy filar to rozwój technologii inPROBE do detekcji biomarkerów nowotworowych i sprzedaż wydzielonej części technologii. Zespół biznesowy prowadzi w tym celu dialog z potencjalnymi nabywcami, identyfikując konkretne potrzeby, a zespoły naukowe weryfikują możliwości odpowiedniego dopasowania technologii do tych potrzeb. W procesach tych Spółkę niezmiennie wspiera Clairfield International.

Drugim filarem w długofalowym rozwoju SDS Optic S.A. jest sprzedaż usług optoelektronicznych oraz komercyjna detekcja cząsteczek inPROBE (punkt 1 i 2 z tabeli). Spółka pozyskała już w tym obszarze klientów, o czym informowano rynek w formie stosownych komunikatów. W celu wzmocnienia tego filaru, Spółka aktywnie poszukuje firm zainteresowanych uzupełnieniem swoich zasobów o kompetencje fotoniczne i molekularne rozwinięte w SDS Optic S.A.

Trzeci filar to rozwój nowego wyrobu medycznego w postaci robotycznego systemu do fotonicznej diagnostyki molekularnej wspieranej wizualizacją 3D. Daje to szansę na zagospodarowanie potencjału obejmującego istotną część rynku biopsji, diagnostyki molekularnej i obrazowania. Spółka zrealizowała już eksperyment na modelu zwierzęcym, który potwierdził kompatybilność inPROBE z rozwiązaniami robotycznymi i wizualizacją rozszerzonej rzeczywistości 3D.

Spółka planuje docelowo oferować rynkowi kompletny system, jak również poszczególnego jego elementy (mikrosonda; robotyczne ramię; wizualizacja 3D).

Spółka planuje w najbliższym czasie **wzmocnić potencjał samodzielnego generowania przychodów**, który został już potwierdzony pierwszymi umowami handlowymi. Poza samodzielnym generowaniem przychodu, Spółka korzysta z wielu różnych źródeł pozyskiwania kapitału. Na wyróżnienie zasługuje wsparcie Europejskiego Banku Inwestycyjnego w kwocie do 10 mln EUR w formule venture debt, wielomilionowe finansowanie projektów R&D z funduszy europejskich (Lubelska Agencja Wspierania Przedsiębiorczości, Europejska Agencja Kosmiczna), a także kapitał pozyskany od Inwestorów prywatnych i instytucjonalnych. Zarząd nie wyklucza w przyszłości korzystania z dostępnych źródeł finansowania, umożliwiających dalszy rozwój, jednak zastrzega że konkretne decyzje w tym zakresie podejmowane będą w oparciu o aktualną na dany moment sytuację Spółki, rynek oraz warunki pozyskania kapitału. O wszelkich istotnych decyzjach poinformujemy w formie stosownych komunikatów.

STRATEGICZNE CELE NA LATA 2025-2028

1. Rozwój i komercjalizacja technologii inPROBE[®] (nowy wyrób medyczny)

2025 (ZREALIZOWANO) - Podpisanie 5 umów partnerskich o znaczeniu strategicznym;
Q4 2025 (ZREALIZOWANO) - Zakończenie testów wstępnych i pełna koncepcja nowego wyrobu medycznego
Q1-Q3 2026 - Analiza i określenie ścieżki regulacyjnej mikrosondy z robotyką i wizualizacją 3D
2025 - Q2 2026 - Pogłębiona analiza potrzeb rynkowych i potencjału komercyjnego
2026-2028 - Realizacja i podsumowanie 5 podpisanych umów strategicznych (możliwa kontynuacja współpracy)
2028 - Komercjalizacja wybranej aplikacji zaktualizowanego wyrobu medycznego

2. Budowa stabilnych źródeł przychodów z działalności usługowej

2025 (ZREALIZOWANO) - Zakończenie i rozliczenie pilotażowych zleceń zbadania charakterystyki dla globalnego partnera biofarmaceutycznego
2025-Q1 2027 - Realizacja kolejnego etapu (stałej) współpracy w ramach zlecenia zbadania charakterystyki dla globalnego partnera biofarmaceutycznego
Q2 2026 - Zatrudnienie dedykowanego Managera ds. Rozwoju biznesu w obszarze usług optoelektronicznych
2026-2028 - Realizacja i podsumowanie 5 podpisanych umów strategicznych (możliwa kontynuacja współpracy)

2025-2028 - Realizacja projektów w obszarze usług fotonicznych na poziomie minimum 20-30% marży

3. Partnerstwa strategiczne oraz przygotowanie do transakcji

Q4 2025 (ZREALIZOWANO) - 2 pilotażowe integracje technologii z partnerami robotycznymi

Q4 2025 (ZREALIZOWANO) - Umowa ze Star Global Consulting, Inc., na opracowanie optymalnej strategii regulacyjnej dla innowacyjnych technologii w obszarze wyrobów medycznych.

Q4 2026 - podpisanie wiarygodnego LOI lub „term sheet” z partnerem branżowym (w związku z nowym wyrobem medycznym)

2025-2028 - Zwiększanie rozpoznawalności SDS Optic jako fotonicznego i biomedycznego integratora technologii poprzez publikację prac naukowych, white papers, e-posterów oraz aktywną obecność na renomowanych konferencjach i targach branżowych.

5. Jakość

- Q2 2026 - Recertyfikacja wdrożonego systemu jakości dla wyrobów medycznych wg ISO 13485