

SDS OPTIC S.A.
ESPI 29 2025

Data: 2025-12-18 11:35

Raport bieżący 29/2025

Temat:

Podsumowanie i wyniki eksperymentu "Integracja technologii SDS Optic, Accrea i MedApp w zastosowaniu do robotycznej biopsji z możliwością badania molekularnego materiału biologicznego"

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do raportów bieżących ESPI nr 20/2025 z dnia 11 września 2025 roku oraz nr 21/2025 z dnia 12 września 2025 roku, podjął w dniu 18 grudnia 2025 roku Uchwałę w sprawie podsumowania eksperymentu "Integracja technologii SDS Optic, Accrea i MedApp w zastosowaniu do robotycznej biopsji z możliwością badania molekularnego materiału biologicznego („Eksperyment”).

W Eksperymentcie potwierdzono wszystkie założone punkty końcowe:

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.

Zarząd na podstawie pilotażowego Eksperymentu stwierdza, że połączenie trzech analizowanych technologii jest możliwe z punktu widzenia procedury zabiegowej i wskazuje rozwój nowego wyrobu medycznego jako jeden z głównych kierunków rozwoju technologii Spółki, który zostanie również uwzględniony w trwającym obecnie procesie aktualizacji wybranych elementów strategii.

Szczegółowe informacje dotyczące przebiegu, wyników i osiągniętych punktów końcowych Eksperymentu wskazane zostały w Załączniku nr 1 do niniejszego raportu.

Jednocześnie, w nawiązaniu do podsumowania i wyników Eksperymentu Zarząd informuje, że również w dniu 18.12.2025 r. podpisano umowę współpracy z globalną

SDS OPTIC S.A.
ESPI 29 2025

Data: 2025-12-18 11:35

firmą konsultingową Star Global Consulting, Inc. („Star Global”) w zakresie realizacji 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.

Zarząd Emitenta uznał powyższe informacje za istotne ze względu na planowaną kluczową rolę przeprowadzonego Eksperymentu w dalszym rozwoju technologii Spółki oraz zakładany wpływ na kształt kompletnej strategii rozwoju, nad którą obecnie pracuje Spółka.

Załączniki:

1. Podsumowanie eksperymentu “Integracja technologii SDS Optic, Accrea i MedApp w zastosowaniu do robotycznej biopsji z możliwością badania molekularnego materiału biologicznego”

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer