SDS OPTIC S.A.
ESPI 6 2026

Data: 2026-02-26 15:16

**Raport bieżący 6/2026**

Temat:
Osiągnięcie kamienia milowego w postaci przyjęcia strategii regulacyjnych dla wyrobów medycznych

Postawa prawna:
Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:
Zarząd SDS Optic S.A. („Spółka", „Emitent"), w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 29/2025 z dnia 18 grudnia 2025 roku, przyjął i zaakceptował w dniu 26 lutego 2026 roku strategie regulacyjne na rynek USA („Strategie") wypracowane wspólnie z globalną firmą konsultingową Star Global Consulting, Inc. („Star Global"), co stanowi potwierdzenie realizacji pierwszego kamienia milowego.

Zarząd przypomina, że w dniu 18.12.2025 r. podpisano umowę współpracy ze 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. obsługa procedury *"Pre-submission meetings"* w FDA – procedura weryfikująca poprawność opracowanej strategii regulacyjnej,
3. opracowanie strategii regulacyjnej na rynek UE – zgodnie z wymogami regulacyjnymi MDR (Medical Device Regulation).

W ramach realizacji pierwszego kamienia milowego ze Star Global powstała nie jedna, a dwie strategie regulacyjne obejmujące różne zakresy modułowe rozwijanego wyrobu medycznego.

1. Pierwsza strategia dotyczy wyrobu medycznego („Wyrób Medyczny 1"), służącego do precyzyjnej biopsji, który łączy oprogramowanie do wizualizacji obrazów medycznych i planowania trajektorii z robotycznym systemem pozycjonowania. Technologia zakłada zastosowanie we wszystkich typach nowotworów oraz wszystkich lokalizacjach, w których wykonywane są dzisiaj tradycyjne biopsje. Emitent planuje rozwijać wyrób pod marką własną inPROBE. Urządzenie ma pomagać wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia podczas zabiegów przezskórnych wykonywanych pod kontrolą obrazowania, zapewniając

wizualizację, planowanie trajektorii oraz robotyczne ustawianie i stabilizację narzędzi wzdłuż zaplanowanej trajektorii, pod kontrolą lekarza. Spółka planuje przeprowadzenie procesu dopuszczenia wyrobu do obrotu w USA w trybie 510(k) (Premarket Notification), jednak ostateczne decyzje w tym zakresie należą wyłącznie do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).

2. Druga strategia dotyczy kolejnego wyrobu medycznego („Wyrób Medyczny 2"), który składa się z Wyrobu Medycznego 1 rozszerzonego o fotoniczny moduł detekcyjny do wykrywania biomarkera HER2 w nowotworach, w których dokonuje się biopsji przezskórnej.

Zarząd jednocześnie informuje, że wraz z osiągnięciem pierwszego kamienia milowego, Spółka oraz Star Global rozpoczynają kolejny etap współpracy, tzn. realizację procedury "*Pre-submission meetings*" w FDA. W najbliższym czasie Spółka skompletuje niezbędne dokumenty. Złożenie kompletnej dokumentacji aplikacyjnej do FDA zaplanowane zostało do końca drugiego kwartału 2026 roku. Spotkanie z przedstawicielami FDA ("*Pre-submission meetings*") planowane jest w trzecim kwartale bieżącego roku. O otrzymanych wynikach procedury Spółka poinformuje w formie stosownego komunikatu.
Czas realizacji procedury *Pre-submission meetings* jest uzależniony od terminowości i rezultatów prac realizowanych przez Star Global oraz FDA.

Zarząd Emitenta uznał powyższą informację za istotną ze względu na fundamentalne znaczenie strategii regulacyjnej w dalszym rozwoju wyrobu medycznego i realizacji przyjętej Strategii rozwoju Spółki, w szczególności na rynku USA, który jest kluczowy w długiej perspektywie budowy wartości portfolio technologicznego Emitenta.

Załączniki: -

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer