

SDS OPTIC S.A.
ESPI 16 2026

Data: 2026-05-12 14:43

Raport bieżący 16/2026

Temat:

Osiągnięcie kamienia milowego w postaci przyjęcia strategii regulacyjnej na rynek UE dla nowego wyrobu medycznego

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, informuje, że w dniu 12 maja 2026 roku przyjęł i zaakceptował strategię regulacyjną na rynek Unii Europejskiej („Strategie”) wypracowaną wspólnie z globalną firmą konsultingową Star Global Consulting, Inc. („Star Global”), co stanowi potwierdzenie realizacji drugiego kamienia milowego w ramach tej współpracy.

W ramach realizacji drugiego kamienia milowego ze Star Global powstały dwie strategię 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 nowy wyrób medyczny pod marką własną inPROBE. Urządzenie ma pomagać wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia podczas zabiegów przezskórnych wykonywanych pod kontrolą obrazowania, zapewniając wizualizację, planowanie trajektorii oraz robotyczne pozycjonowanie i stabilizację narzędzi wzdłuż zaplanowanej trajektorii, pod kontrolą lekarza.
2. Druga strategia dotyczy kolejnego wyrobu medycznego („Wyrób Medyczny 2”), który składa się z Wyrobu Medycznego 1 rozszerzonego o fotoniczny moduł detekcyjny do wykrywania markera HER2 w zmianie oraz jej najbliższej okolicy. Według strategii regulacyjnej opracowanej na rynek UE podlega on wymaganiom Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).

SDS OPTIC S.A.
ESPI 16 2026

Data: 2026-05-12 14:43

Zarząd Emitenta uznał za istotne przekazanie informacji o zakończeniu prac nad strategią regulacyjną dla rynku UE, która polegała przede wszystkim na dostosowaniu do przepisów i wymagań UE. Pomimo że dotyczy tych samych wyrobów, ze względu na różnice w podejściu regulacyjnym i klasyfikacyjnym w USA i UE są to dwie odmienne ścieżki regulacyjne.

Strategia ta stanowi kolejny, po opracowaniu strategii dla rynku USA, kluczowy etap realizacji planu komercjalizacji technologii na głównych rynkach docelowych, istotnie ograniczający ryzyka regulacyjne na etapie certyfikacji oraz zwiększający przewidywalność dalszych działań operacyjnych i rozwoju Spółki.

Załączniki: -

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer