

Informacja dotycząca dalszych działań w ramach projektu PCR|ONE oraz projektu BacterOMIC – załącznik do raportu bieżącego nr 30/2021

Najważniejsze działania w ramach projektu PCR|ONE w okresie Q4 2021 – Q3 2022

I. Działania R&D

Otrzymanie certyfikatu CE-IVD na panele MRSA/MSSA i SARS-CoV-2 oraz na analizator stanowi potwierdzenie skuteczności systemu PCR|ONE oraz daje aktualnie prawną możliwość wprowadzenia systemu do obrotu na rynku Unii Europejskiej. W ramach dalszego budowania wartości biznesowej systemu PCR|ONE, Zarząd uznał za zasadne kontynuowanie działań R&D, w ramach których zespół Curiosity Diagnostics skoncentruje się przede wszystkim na poniższych kwestiach:

1. Opracowanie zoptymalizowanego kartridża i analizatora na potrzeby produkcji średnioskalowej i wielkoskalowej.
2. Opracowanie panelu Quattro Vir.
3. Certyfikacja w Unii Europejskiej systemu PCR|ONE.
4. Prace nad rozszerzeniem portfolio paneli.
5. Rozpoczęcie procesów certyfikacyjnych poza Unią Europejską.

Ad. 1 Opracowanie zoptymalizowanego kartridża i analizatora na potrzeby produkcji średnioskalowej i wielkoskalowej

Optymalizacja kartridża oraz analizatora będzie polegała na lepszym przystosowaniu systemu do produkcji średnioskalowej i wielkoskalowej. W odniesieniu do kartridża będzie to kontynuacja procesu wprowadzania kartridża zoptymalizowanego pod kątem uproszczenia procesu produkcji, obniżenia kosztu komponentów i procesów produkcyjnych oraz wydłużenia okresu przechowywania kartridży. Prace te będą obejmowały proces walidacji produkcji pilotażowej rozwój technologii produkcji średnioskalowej oraz działania przygotowawcze do produkcji wielkoskalowej. W odniesieniu do analizatora, poza przystosowaniem go do zoptymalizowanego kartridża, działania będą polegały przede wszystkim na zmniejszeniu kosztów serwisu, zwiększaniu łatwości obsługi analizatora oraz zwiększenia jego energooszczędności.

Ad. 2 Opracowanie panelu Quattro Vir

Odpowiadając na potrzeby rynkowe, zespół Curiosity Diagnostics uznał za zasadne podjęcie działań mających na celu opracowanie, a następnie certyfikację panelu do jednoczesnej detekcji czterech wirusów: SARS-CoV-2, RSV (Respiratory Syncytial Virus), wirusa grypy A i wirusa grypy B. Spółka informowała już wcześniej, że zamierza opracować panel PCR|COV do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywające markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy. Nazwa Quattro Vir będzie nazwą handlową tego produktu.

Ad. 3 Certyfikacja w Unii Europejskiej systemu PCR|ONE

Spółka zwraca uwagę, że o ile nic nie ulegnie zmianie, zgodnie z wejściem w życie Rozporządzenia IVDR (2017/746) od dnia 26 maja 2022 r. panele diagnostyczne, nawet te posiadające certyfikat CE-IVD, będą potrzebowały certyfikacji wg normy IVDR, aby zachować prawo możliwości dopuszczenia ich do obrotu na rynku Unii Europejskiej. Podjęte zostaną odpowiednie działania, aby system PCR|ONE otrzymał certyfikację IVDR. Zarząd zwraca jednak uwagę, że w odróżnieniu od certyfikacji CE-IVD, w przypadku certyfikacji IVDR konieczna jest współpraca z tzw. jednostką notyfikowaną. Obecnie takich jednostek jest niewiele, co generuje ryzyko nieotrzymania przez system PCR|ONE certyfikacji IVDR przed 26 maja 2022 r. W zależności od dostępności jednostek notyfikowanych oraz postępu i zakresu prac, o których mowa w pkt. 1 i 2, podjęte zostaną decyzje, czy certyfikacja zostanie przeprowadzona wyłącznie ścieżką regulacji IVDR czy także ścieżką CE-IVD.

Ad. 4 Prace nad rozszerzeniem portfolio paneli

Niezależnie od prac nad panelami MRSA/MSSA, SARS-CoV-2 i Quattro Vir, zespół Curiosity Diagnostics rozważa rozpoczęcie prac również nad opracowaniem innych paneli. Spółka przygotowała zestaw paneli

oraz analizę ich atrakcyjności rynkowej. Decyzja o kolejności prac nad poszczególnymi panelami podyktowana będzie aspektem ekonomicznym tj. możliwości wprowadzenia na rynek panelu, na który jest zapotrzebowanie, przy jednoczesnej ograniczonej podaży ze strony innych producentów.

Ad. 5 Rozpoczęcie procesów certyfikacyjnych poza Unią Europejską

Zarząd planuje rozpoczęcie procesów certyfikacyjnych poza Unią Europejską. Intencją Zarządu jest, aby rozpocząć procesy na różnych kontynentach, tak aby system PCR|ONE mógł być dopuszczony do obrotu w jak największej liczbie krajów na świecie.

II. Program Early Access

Przeprowadzenie Programu Early Access („PEA”) pozwoli na testowanie systemu PCR|ONE przez wielu potencjalnych użytkowników końcowych oraz zbieranie od nich informacji zwrotnej dotyczącej funkcjonalności i użyteczności systemu oraz pozyskanie wyników do analizy statystycznej. Działania te mają na celu dodatkowe potwierdzenie parametrów klinicznych systemu PCR|ONE oraz zbudowanie jego rozpoznawalności wśród użytkowników końcowych i dystrybutorów. Istotnym aspektem PEA będzie również pozyskanie formalnych zamówień na dostawę systemu PCR|ONE. Zarząd ocenia, że na potrzeby PEA wykorzystanych zostanie ok. 20 tys. kartridży oraz do 30 analizatorów. PEA będzie realizowany poprzez następujące działania:

1. Budowanie pozycji i rozpoznawalności systemu PCR|ONE wśród potencjalnych dystrybutorów i użytkowników końcowych.
2. Przeprowadzenie badań ewaluacyjnych.
3. Publikacja wyników badań ewaluacyjnych w zakresie funkcjonalności systemu PCR|ONE przeprowadzonych przez niezależne ośrodki opiniotwórcze.
4. Przeprowadzenie testów własnych w miejscach docelowego zastosowania systemu PCR|ONE.
5. Rozpoczęcie pilotażowej sprzedaży kartridży i analizatorów.

Ad. 1 Budowanie pozycji i rozpoznawalności systemu PCR|ONE wśród potencjalnych dystrybutorów i użytkowników końcowych

Podjęte zostaną działania marketingowe mające na celu budowanie rozpoznawalności systemu PCR|ONE oraz świadomości w zakresie jego przewag konkurencyjnych i unikalności cech i korzyści płynących z zastosowania systemu. Jednym z takich działań będzie zaprezentowanie systemu podczas listopadowych targów Medica 2021, które odbędą się w Düsseldorfie, w dniach 15-18 listopada 2021 r.

Ad. 2 Przeprowadzenie badań ewaluacyjnych systemu PCR|ONE

Istotnym działaniem w ramach PEA będzie przeprowadzenie badań ewaluacyjnych, czyli testowanie systemu u użytkowników końcowych. Celem jest pozyskanie dodatkowych informacji o funkcjonalności systemu, jego użyteczności, łatwości obsługi, wydajności. Zebrane informacje pomogą na wprowadzenie dalszych ulepszeń systemu, tak aby był jak najlepiej przystosowany do pracy w miejscach docelowego zastosowania.

Ad. 3 Publikacja wyników badań funkcjonalności systemu PCR|ONE przeprowadzonych przez niezależne ośrodki opiniotwórcze

Planowane jest również opublikowanie wyników badań, które zgodnie z planami Spółki zostaną przeprowadzone przez zewnętrzne niezależne ośrodki opiniotwórcze takie jak np. laboratoria szpitalne, laboratoria kliniczne, centra i punkty diagnostyczne. Opublikowane wyniki w ocenie Zarządu będą stanowiły dodatkowy dowód na unikalność systemu PCR|ONE wynikającą z połączenia szybkości i informatywności (ilości markerów).

Ad 4. Przeprowadzenie testów własnych w miejscach docelowego zastosowania systemu PCR|ONE

Równolegle do testów przeprowadzanych przez niezależne zewnętrzne ośrodki, zespół Curiosity Diagnostics planuje przeprowadzenie także własnych testów w miejscach docelowego zastosowania systemu, takich jak punkty diagnostyczne, szpitale, lotniska. W odróżnieniu od testów, o których mowa w pkt. 2, testy własne będą przeprowadzane przez zespół Curiosity Diagnostics, a nie przez personel

w placówce użytkownika końcowego. Własne testy mają na celu również sprawdzenie, jak system PCR|ONE funkcjonuje w docelowym środowisku zastosowania.

Ad. 5 Rozpoczęcie pilotażowej sprzedaży kartridży i analizatorów

Mając na uwadze, że zrealizowane w 2021 r. transakcje M&A w branży diagnostyki medycznej, dotyczyły podmiotów, które w roku 2020 rozpoczęły produkcję i sprzedaż systemów rozpoznających wirusa SARS-CoV-2, a także w celu uzyskania dodatkowej wiarygodności w ramach procesu sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics, Zarząd rozważa rozpoczęcie pilotażowej sprzedaży systemu PCR|ONE. W przypadku uzyskania przychodów, Zarząd planuje przeznaczyć je na pokrycie kosztów produkcji kartridży i analizatorów na potrzeby PEA.

III. Przygotowania do produkcji wielkoskalowej

W ramach przygotowania do produkcji wielkoskalowej, podjęte zostaną następujące działania:

1. Rozbudowanie własnych mocy produkcyjnych w zakresie produkcji średnioskalowej kartridży i analizatorów.
2. Współpraca z wyspecjalizowanym producentem zmierzająca do złożenia Curiosity Diagnostics oferty przygotowania mocy produkcyjnych koniecznych do uruchomienia produkcji wielkoskalowej kartridży.
3. Współpraca z wyspecjalizowanym producentem zmierzająca do złożenia Curiosity Diagnostics oferty przygotowania mocy produkcyjnych koniecznych do uruchomienia produkcji wielkoskalowej analizatorów.
4. Inne działania, które będą konieczne do przygotowania do produkcji wielkoskalowej.

Ad. 1 Rozbudowanie własnych mocy produkcyjnych w zakresie produkcji średnioskalowej kartridży i analizatorów

Przed ewentualnym zawarciem kontraktów z zewnętrznymi producentami kartridży i analizatorów planowane jest stopniowe zwiększanie mocy produkcyjnych własnego zakładu produkcyjnego Curiosity Diagnostics, polegające na automatyzacji wybranych procesów produkcyjnych oraz zwiększaniu zatrudnienia pracowników produkcyjnych.

Ryzyko inwestycyjne związane ze znacznymi kosztami uruchomienia produkcji wielkoskalowej u zewnętrznych producentów kartridży wskazuje zasadność stopniowego zwiększania potencjału produkcji własnej. Decyzja o rozbudowie własnych mocy produkcyjnych nie oznacza zaniechania prowadzenia negocjacji w zakresie outsourcingu tej działalności. Własne moce produkcyjne zabezpieczą przeprowadzenie PEA.

Ad. 2 Współpraca z wyspecjalizowanym producentem zmierzająca do złożenia do złożenia Curiosity Diagnostics oferty przygotowania mocy produkcyjnych koniecznych do uruchomienia produkcji wielkoskalowej kartridży

Cel współpracy stanowi otrzymanie przez Curiosity Diagnostics oferty lub planu działań zmierzających do zbudowania zewnętrznych mocy produkcyjnych na poziomie +1 mln kartridży/rok oraz obniżenie jednostkowego kosztu ich wyprodukowania. Kluczem do podjęcia decyzji co do podpisania umowy będą możliwości finansowe Grupy Scope Fluidics do pokrycia wydatków „instalacyjnych” niezbędnych do uruchomienia produkcji w zewnętrznym zakładzie.

Ad. 3 Współpraca z wyspecjalizowanym producentem zmierzająca do złożenia do zaferowania Curiosity Diagnostics mocy produkcyjnych koniecznych do uruchomienia produkcji wielkoskalowej analizatorów

Trwają także rozmowy mające na celu wybór producenta analizatora oraz określenia warunków współpracy przy wytwarzaniu analizatorów. Spółka przewiduje scenariusz, że produkcja analizatorów realizowana będzie zarówno w zewnętrznej firmie oraz w ramach własnych mocy produkcyjnych. W ramach prac R&D prowadzone będą działania optymalizujące architekturę analizatora w celu przystosowania go do zoptymalizowanego kartridża, zmniejszeniu kosztów serwisu, zwiększaniu łatwości obsługi analizatora oraz zwiększenia jego energooszczędności oraz obniżenia jego kosztu produkcji.

Ad. 4 Inne działania, które będą konieczne do przygotowania do produkcji wielkoskalowej

Podjęmowane będą również inne działania mające na celu przygotowanie do produkcji wielkoskalowej. Jednym z nich będzie rozbudowa sieci dostawców wybranych komponentów do kartridży, odczynników biochemicznych oraz modułów do produkcji analizatorów.

Przedmiotem odrębnych działań będzie również organizacja systemu utrzymania i serwisowania systemu PCR|ONE, po jego dostawach do użytkowników.

Należy się spodziewać, że w miarę prowadzenia dalszych rozmów w zakresie działań z pkt. 1 lub 2, może się okazać, że potrzebne będzie podjęcie również innych działań w celu przygotowania do produkcji wielkoskalowej systemu PCR|ONE.

Najważniejsze działania w ramach projektu BacterOMIC w okresie Q4 2021 – Q3 2022

I. Działania R&D

Aktualnie prowadzone są działania mające na celu uzyskanie przez system BacterOMIC certyfikacji CE-IVD. Podobnie jak w przypadku systemu PCR|ONE, Zarząd zaplanował dalsze działania R&D mające na celu zwiększenie atrakcyjności biznesowej systemu. Działania te będą się koncentrowały na następujących obszarach:

1. Certyfikacja systemu BacterOMIC w Unii Europejskiej.
2. Prace nad optymalizacją kartridża i analizatora na potrzeby produkcji wielkoskalowej.
3. Rozpoczęcie procesu certyfikacji w Unii Europejskiej zoptymalizowanego analizatora BacterOMIC.
4. Analiza zasadności rozszerzenia portfolio paneli.

Ad. 1 Certyfikacja systemu BacterOMIC w Unii Europejskiej

Obecnie priorytetem jest otrzymanie certyfikacji CE-IVD dla systemu BacterOMIC. Podobnie jak w przypadku systemu PCR|ONE, aby utrzymać prawo do wprowadzenia systemu do obrotu na rynku w UE po 25 maja 2022 r., konieczne będzie także otrzymanie certyfikacji IVDR, co może być utrudnione ze względu na bardzo ograniczoną liczbę jednostek notyfikowanych (współpraca z jednostką notyfikowaną jest niezbędna w procesie certyfikacji IVDR).

Ad. 2 Prace nad optymalizacją kartridża i analizatora na potrzeby produkcji wielkoskalowej

Prace nad optymalizacją kartridża i analizatora będą miały na celu przystosowanie systemu do produkcji wielkoskalowej. Najważniejsze zadania stojące przed zespołem Bacteromic to obniżenie kosztu produkcji kartridży oraz wydłużenia okresu trwałości paneli. Zaplanowana jest także optymalizacja procesów produkcyjnych, głównie w odniesieniu do paneli diagnostycznych. Działania będą prowadzone w laboratoriach własnych oraz z partnerami zewnętrznymi.

Ad. 3 Rozpoczęcie procesu certyfikacji w Unii Europejskiej

Opracowanie zoptymalizowanego analizatora będzie oznaczało konieczność uzyskania ponownie certyfikacji CE-IVD. Tak jak zostało to wskazane w opisie do pkt. 1, aby wprowadzić produkt do obrotu na rynku w UE od 26 maja 2022 r. konieczne będzie także posiadanie certyfikacji IVDR.

Ad. 4 Analiza zasadności rozszerzenia portfolio paneli

Planowane jest przeprowadzenie analizy, czy i jeśli tak, to jakie dodatkowe panele będą opracowane i rozwijane w ramach projektu BacterOMIC. W tym celu przeprowadzona zostanie ocena potrzeb rynkowych oraz opłacalność rozwiązań, które je adresują. Część tych informacji Zarząd przewiduje pozyskać z Programu Early Access.

II. Program Early Access

Bazując na doświadczeniach zdobytych w ramach prowadzonego procesu komercjalizacji systemu PCR|ONE, Zarząd podjął decyzję o przeprowadzeniu Programu Early Access („PEA”) także dla projektu BacterOMIC. Testowanie systemu przez wielu potencjalnych użytkowników końcowych oraz zbieranie od nich informacji zwrotnej dotyczącej funkcjonalności i użyteczności systemu umożliwi pozyskanie wyników do analizy statystycznej oraz dodatkowe potwierdzenie parametrów klinicznych systemu.

Działania w ramach PEA będą służyły również zbudowaniu rozpoznawalności systemu BacterOMIC wśród użytkowników końcowych i dystrybutorów. Ze względu na fakt, że projekt BacterOMIC jest na wcześniejszym etapie rozwoju, niż projekt PCR|ONE (co oznacza konieczność położenia większego nacisku na działania R&D), działania w ramach PEA dla projektu BacterOMIC będą prowadzone na mniejszą skalę, niż w przypadku projektu PCR|ONE. PEA dla projektu BacterOMIC będzie obejmował następujące działania:

1. Budowanie pozycji i rozpoznawalności systemu BacterOMIC wśród potencjalnych dystrybutorów i użytkowników końcowych
2. Przygotowanie do przeprowadzenia badań ewaluacyjnych systemu BacterOMIC w wybranych ośrodkach w Polsce i EU.
3. Działania mające na celu publikację wyników badań funkcjonalności systemu BacterOMIC przez ośrodki opiniotwórcze
4. Działania mające na celu przeprowadzenie testów własnych w miejscach docelowego zastosowania systemu BacterOMIC
5. Działania mające na celu przygotowanie i uruchomienie zewnętrznej linii produkcyjnej kartridży

Ad. 1 Budowanie pozycji i rozpoznawalności systemu BacterOMIC wśród potencjalnych dystrybutorów i użytkowników końcowych

Planowane są działania marketingowe systemu BacterOMIC, mające na celu budowanie rozpoznawalności systemu oraz świadomości w zakresie jego przewag konkurencyjnych i unikalności oraz cech i korzyści płynących z zastosowania systemu. Jednym z takich działań będzie zaprezentowanie systemu podczas listopadowych targów Medica 2021, które odbędą się w Düsseldorfie w dniach 15-18 listopada 2021 r.

Ad. 2 Przygotowanie do przeprowadzenia badań ewaluacyjnych systemu BacterOMIC

Podstawowym działaniem w ramach PEA będzie przeprowadzenie badań ewaluacyjnych, czyli testowanie systemu u użytkowników końcowych. Celem jest pozyskanie dodatkowych informacji o funkcjonalności systemu, w tym czułości i specyficzności testów, użyteczności, łatwości obsługi, wydajności. Zebrane informacje pomogą na wprowadzenie dalszych udoskonaleń systemu, tak aby był jak najlepiej przystosowany do pracy w miejscach docelowego zastosowania. Równocześnie PEA umożliwi pozyskanie części informacji potrzebnych do przeprowadzenia analizy zasadności rozbudowy portfolio paneli systemu BacterOMIC.

Ad. 3 Działania mające na celu publikację wyników badań funkcjonalności systemu BacterOMIC przez ośrodki opiniotwórcze

Planowane jest również opublikowanie wyników badań, które zgodnie z planami Spółki zostaną przeprowadzone przez zewnętrzne niezależne ośrodki opiniotwórcze takie jak np. laboratoria szpitalne, laboratoria kliniczne, centra i punkty diagnostyczne. Opublikowane wyniki w ocenie Zarządu będą stanowiły dodatkowy dowód na unikalność systemu BacterOMIC wynikającą z dostarczanego zakresu informacji.

Ad. 4 Działania mające na celu przeprowadzenie testów własnych w miejscach docelowego zastosowania systemu BacterOMIC

Równoległe do testów przeprowadzanych przez niezależne zewnętrzne ośrodki, zespół Bacteromic planuje przeprowadzenie także testów własnych w miejscach docelowego zastosowania systemu, takich jak szpitale i laboratoria diagnostyczne. W odróżnieniu od testów, o których mowa w pkt. 2, testy własne będą przeprowadzane wspólnie przez zespół BacterOMIC oraz zespół użytkownika końcowego. Własne testy mają również sprawdzić, jak system BacterOMIC funkcjonuje w docelowym środowisku zastosowania.

Ad. 5 Działania mające na celu przygotowanie i uruchomienie małoskalowej zewnętrznej linii produkcyjnej kartridży

Przeprowadzenie PEA wymagać będzie przygotowanie i uruchomienia zewnętrznej małoskalowej linii produkcyjnej kartridży. Linia zostanie przygotowana i uruchomiona w ramach realizacji podpisanej w sierpniu 2021 r. pilotażowej umowy z Technicolor Polska sp. z o.o. Linia zabezpieczy realizację PEA.

III. Działania zmierzające do przygotowania do produkcji wielkoskalowej

W oparciu o informacje pozyskiwane podczas procesu komercjalizacji systemu PCR|ONE, Zarząd uznał za celowe podjęcie działań zmierzających do przygotowania także systemu BacterOMIC do produkcji wielkoskalowej. Prace te będą obejmowały:

1. Działania mające na celu podpisanie umowy z podmiotem, który przygotuje moce produkcyjne konieczne do uruchomienia produkcji wielkoskalowej kartridży.
2. Działania mające na celu podpisanie umowy z podmiotem, który będzie produkował analizatory.
3. Inne działania, które będą potrzebne do przygotowania do produkcji wielkoskalowej.

Ad. 1 Działania mające na celu podpisanie umowy z podmiotem, który przygotuje moce produkcyjne konieczne do uruchomienia produkcji wielkoskalowej kartridży

W sierpniu 2021 r. Bacteromic podpisał umowę pilotażową z Technicolor Polska sp. z o.o., która zakłada między innymi prowadzenie negocjacji dotyczących warunków potencjalnej współpracy w zakresie wytwarzania kartridży na potrzeby produkcji wielkoskalowej. Zarząd nie wyklucza podejmowania innych działań mających na celu przygotowanie produkcji wielkoskalowej kartridży.

Ad. 2 Działania mające na celu podpisanie umowy z podmiotem, który będzie produkował analizatory oraz napełniarki

Zarząd zamierza również podjąć działania, aby nawiązać współpracę z podmiotem, który będzie produkował analizatory i napełniarki. Aktualnie w tym zakresie prowadzone są wstępne rozmowy w celu pozyskania ofert. Spółka zakłada, że analizatory i napełniarki mogą, lecz nie muszą być produkowane przez tego samego dostawcę

Ad. 3 Inne działania, które będą potrzebne do przygotowania do produkcji wielkoskalowej

Podejmowane będą również inne działania zmierzające do przygotowania do produkcji wielkoskalowej. Należy się spodziewać, że w miarę prowadzenia dalszych rozmów w zakresie działań z pkt. 1 lub 2, może się okazać, że potrzebne będzie podjęcie również dodatkowych kroków w celu przygotowania do produkcji wielkoskalowej systemu BacterOMIC.