

Aktualizacja celów dla projektu BACTEROMIC

Bacteromic sp. z o.o. („Bacteromic”) systematycznie rozwija system BACTEROMIC w celu osiągnięcia istotnych przewag rynkowych nad konkurencją w obszarze automatycznych analiz antybiotykopodatności patogenów bakteryjnych (ang. automated AST).

Scope Fluidics S.A. („Spółka”) podtrzymuje, zgodnie z ogłoszoną w marcu 2023 r. Strategią Rozwoju Scope Fluidics („Strategia”), że nadrzędnym celem Scope Fluidics jest maksymalizacja wartości technologii BACTEROMIC, i dąży do przeprowadzenia Transakcji Strategicznej (rozumianej zgodnie z definicją z raportu bieżącego nr 9/2023).

Informacje z rynku M&A wskazują, że znajduje się on obecnie w fazie, w której zainteresowanie globalnych producentów i dystrybutorów w zakresie przejęć skierowane jest ku podmiotom medtech, których produkty generują przychody i które zostały pozytywnie zweryfikowane przez rynek. Zarząd zakłada, że sentyment rynku M&A może się w kolejnych kwartałach zmieniać w kierunku poszukiwania projektów na wcześniejszych etapach rozwoju. Zarząd Spółki, stawiając sobie za cel doprowadzenie do optymalnej Transakcji Strategicznej, dostosowuje plany do aktualnych preferencji potencjalnych nabywców, pozostawiając sobie możliwie dużą elastyczność w zakresie realizowanych i planowanych prac oraz związanych z nimi nakładów finansowych.

W związku z powyższym, Zarząd zaktualizował cele dla projektu BACTEROMIC ogłoszone w raporcie bieżącym nr 15/2023. W ocenie Zarządu zaktualizowane cele („Cele”) stanowią odpowiedź na obecne oczekiwania potencjalnych nabywców technologii BACTEROMIC oraz będą miały pozytywny wpływ na wartość potencjalnej Transakcji Strategicznej:

1. Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy:
 - a. Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC
 - b. Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC
 - c. Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli
2. Rozbudowa portfolio produktów:
 - a. Opracowanie nowych produktów
 - b. Certyfikacja nowych produktów

Ponadto kontynuowane będą prace w zakresie rozwoju portfolio patentowego – zarówno dla bieżących rozwiązań, jak i kolejnych technologii.

Ad 1. Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy

Biorąc pod uwagę obecną fazę cyklu rynku M&A, uwiarygodnienie rynkowe systemu BACTEROMIC oraz rozwój projektu celem uzyskania zdolności do generowania przez spółkę Bacteromic przychodów, stanowi zdaniem Zarządu odpowiedź na aktualne oczekiwania potencjalnych nabywców i może być istotne z punktu widzenia przeprowadzenia optymalnej Transakcji Strategicznej. W związku z powyższym, Zarząd zdecydował się podjąć działania mające na celu sukcesywny, organiczny rozwój oraz budowę zdolności do generowania i skalowania przychodów Bacteromic.

Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy obejmować będzie:

- a. Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC
- b. Certyfikację IVDR elementów systemu BACTEROMIC
- c. Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli

Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC

Zgodnie z przyjętą aktualizacją planów rozwoju, Bacteromic będzie podejmował działania celem uruchomienia komercyjnej sprzedaży systemu na rynkach diagnostyki medycznej. Spółka buduje relacje

biznesowe w Polsce i zagranicą, m.in. poprzez realizację rozpoczętego pod koniec 2023 r. Early Access Program („EAP”) oraz rozpoznawanie możliwości uruchomienia sprzedaży systemu na rynkach, na których nie jest wymagana certyfikacja IVDR ani FDA.

Aktualnie w EAP biorą udział dwa polskie ośrodki. Bacteromic prowadzi działania zorientowane na rozszerzenie EAP, również poza Polskę. Docelowo zespół Bacteromic planuje przeprowadzić EAP łącznie w kilku ośrodkach. Podsumowanie wyników EAP uzyskanych w pierwszym okresie planowane jest na początku 2025 r.

Sprzedaż systemu BACTEROMIC na skalę komercyjną będzie wymagała zbudowania sieci dystrybucji poprzez podpisywanie przez Bacteromic lub dystrybutorów kontraktów z odbiorcami końcowymi. Planowane jest oferowanie systemu zarówno w Europie, jak i poza nią.

Z informacji otrzymywanych w ramach działań market access wynika, że w odniesieniu do rynków Unii Europejskiej najbardziej uzasadnione biznesowo i ekonomicznie będzie wprowadzenie do obrotu wersji systemu BACTEROMIC posiadającej już certyfikację IVDR. Mając powyższe na uwadze, Bacteromic planuje skoncentrować działania sprzedażowe w Europie na pozyskanie kontraktów na wersję systemu z certyfikacją IVDR. Równolegle planowane są działania mające na celu wejście na rynki, które nie wymagają certyfikacji IVDR lub FDA.

Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC

Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC planowane jest w pierwszej kolejności w oparciu o panel UNI25. W związku z informacjami uzyskanymi w ramach działań market access opisanymi powyżej, zarówno w przypadku panelu UNI25, jak i urządzenia (składającego się z analizatora, napełniarki i oprogramowania, tj. interpretera) celem Bacteromic jest oferowanie na rynkach UE systemu posiadającego certyfikację IVDR. Oznacza to, że wszystkie elementy systemu, tj. zarówno panel UNI25, jak i urządzenie, będą wymagały certyfikacji zgodnie z wymogami IVDR. Zgodnie z przepisami, certyfikacja panelu i interpretera będzie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, natomiast certyfikacja analizatora i napełniarki odbędzie się w ramach procesu auto certyfikacji. Otrzymanie certyfikacji IVDR na wszystkie wyżej wymienione elementy systemu przewidziane w drugiej połowie 2025 r.

Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli

W wyniku pogłębionej analizy scenariuszy uznano, że docelowo optymalnym rozwiązaniem (zarówno czasowo, operacyjnie, jak i kosztowo) jest, aby cały proces wytwarzania paneli został powierzony zewnętrznym podmiotom, jako rozwiązanie o najwyższej skalowalności i umożliwiające osiągnięcie najniższego kosztu wytworzenia panelu.

W związku z powyższym, Bacteromic kontynuuje działania, których celem jest zabezpieczenie zewnętrznych mocy produkcyjnych paneli we współpracy z międzynarodowymi partnerami. Oceniając oferty, Bacteromic bierze pod uwagę m.in. doświadczenie, liczne aspekty operacyjne i ekonomiczne oraz zdolność do skalowania produkcji w przyszłości. Kooperacja z międzynarodowymi kontrahentami, poza zapewnieniem zdolności do komercyjnej produkcji, przyczyni się do wzmocnienia pozycji Spółki w rozmowach M&A.

Bacteromic planuje posiadać zewnętrzne moce umożliwiające komercyjną produkcję paneli najpóźniej w momencie uzyskania certyfikacji IVDR.

Równolegle Bacteromic planuje modernizację i rozbudowę wewnętrznej linii produkcyjnej paneli o docelowej wydajności ok. 50 tys. paneli rocznie. Linia ta jest aktualnie wykorzystywana na potrzeby Early Access Program oraz prac R&D, natomiast Bacteromic mógłby ją również wykorzystać do obsługi potencjalnych przyszłych kontraktów na rynkach niewymagających certyfikacji IVDR lub FDA.

Ad 2. Rozbudowa portfolio produktów

Rozbudowa portfolio produktów obejmować będzie:

- a. Opracowanie nowych produktów
- b. Certyfikację nowych produktów

Opracowanie nowych produktów

Zespół Bacteromic planuje obecnie skoncentrować się na opracowaniu następujących paneli:

- UNIMAX – Panel stanowi zapowiadane wcześniej rozszerzenie panelu UNI25. Prace nad panelem UNIMAX są w toku. Za pomocą panelu oceniana będzie wrażliwość bakterii na wszystkie kluczowe antybiotyki oraz identyfikowana obecność mechanizmów oporności, co przełoży się na dostarczenie możliwie szerokiej informacji o lekowrażliwości drobnoustrojów. Takie podejście przyspieszy diagnostykę bakterii wielolekoopornych oraz zminimalizuje liczbę dodatkowych testów. Panel projektowany jest w taki sposób, aby nie było potrzeby identyfikacji patogenu przed testem – będzie zawierał antybiotyki wykorzystywane w leczeniu tak zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, jak i Gram-ujemnymi.
- Positive Blood Culture – Opracowanie panelu ma na celu skrócenie czasu diagnostyki zakażeń krwi. Efekt ten uzyskany będzie dzięki możliwości testowania próbek pochodzących bezpośrednio z hodowli krwi bez konieczności dodatkowego posiewu materiału. W porównaniu z klasyczną diagnostyką sepsy, pominięcie izolacji bakterii skraca istotnie czas diagnostyki. Panel zawierać będzie antybiotyki kluczowe dla leczenia najczęściej występujących w zakażeniach krwi patogenów bakteryjnych

Przeprowadzone badania rynku, analizy z udziałem Key Opinion Leaders (KOLs), jak również informacje pozyskane podczas międzynarodowych konferencji i rozmów z potencjalnymi nabywcami Bacteromic wykazały, że istotnym dla zwiększenia atrakcyjności systemu BACTEROMIC, poza poszerzeniem portfolio paneli, jest także opracowanie oprogramowania (interpretera) do „fast detection”, tj. szybkiego wykrywania. Podczas gdy obecna wersja systemu pozwala na uzyskanie wyniku badania w czasie 16h od wprowadzenia panelu do analizatora, wersja „fast detection”, m.in. dzięki wykorzystaniu algorytmów sztucznej inteligencji, ma pozwolić skrócić ten czas ok. 6-8h. Opracowanie wersji „fast detection” będzie wymagało optymalizacji oraz weryfikacji działania algorytmów analizy danych pozwalających skrócić czas wykonywania testu. Spółka Bacteromic posiada już przyznane patenty na metodę szybkiego wykrywania wzrostu bakterii.

Wszystkie opisane powyżej działania w ocenie Zarządu zwiększą również atrakcyjność spółki Bacteromic wobec potencjalnych inwestorów branżowych zainteresowanych udziałem w Transakcji Strategicznej.

Certyfikacja nowych produktów

Każdy z nowych paneli oraz nowe oprogramowanie do „fast detection” będą wymagały uzyskania certyfikacji IVDR z udziałem jednostki notyfikowanej. Plan certyfikacji nowych produktów zostanie opracowany w miarę postępu prac nad ich rozwojem.

Ze względu na wysokie koszty procesu Spółka nie uwzględnia w obecnym planie certyfikacji systemu BACTEROMIC w ramach procedur FDA. Decyzja, dla których paneli (uwzględniając panel UNI25), i w jakiej kolejności, rozpoczęty zostanie proces certyfikacji FDA, będzie przedmiotem decyzji biznesowej w przyszłości.

Finansowanie

Wg stanu na dzień 30 kwietnia 2024 r. Grupa Kapitałowa Scope Fluidics S.A. posiadała ok. 75 mln zł. Zarząd zaplanował realizację powyższych Celów na lata 2024-2025 w oparciu o środki własne. Jednocześnie, zgodnie z modelem biznesowym, Spółka na bieżąco prowadzi działania mogące zaowocować pozyskaniem dodatkowego finansowania, które umożliwiłoby przeprowadzenie działań w ramach projektu BACTEROMIC w jeszcze większym zakresie niż przewidziany w Celach.