

Cele operacyjne w ramach projektu BacterOMIC

1. Rozpoczęcie testów systemu BacterOMIC w ramach Programu Early Access („Cel I”)
2. Rozpoczęcie produkcji komercyjnej systemu BacterOMIC („Cel II”)
3. Rozbudowa portfolio produktowego oraz patentowego („Cel III”)

Realizacja Celów jest zgodna z nadrzędnym celem Scope Fluidics związanym z systemem BacterOMIC, określonym w Strategii Rozwoju Scope Fluidics – maksymalizacją wartości technologii BacterOMIC – oraz ma prowadzić do realizacji bazowego scenariusza biznesowego, jakim jest przeprowadzenie transakcji strategicznej na etapie, w którym spółka Bacteromic sp. z o.o. będzie generowała przychody.

Cel I: Rozpoczęcie testów systemu BacterOMIC w ramach Programu Early Access

Program Early Access („PEA”, „EAP”) pozwoli na testowanie systemu BacterOMIC przez wielu potencjalnych użytkowników końcowych i udoskonalenie systemu dzięki informacjom zwrotnym dotyczącym funkcjonalności i użyteczności systemu, a także pozyskanie wyników do analizy statystycznej i późniejszych publikacji.

Przez realizację Celu I należy rozumieć rozpoczęcie zewnętrznych testów lekooporności u potencjalnych użytkowników końcowych systemu BacterOMIC (laboratorium klinicznym, laboratorium szpitalnym lub prywatnym ośrodkiem).

Osiągnięcie Celu I będzie wymagało działań w dwóch obszarach:

- Nawiązanie współpracy z ośrodkami będącymi potencjalnymi użytkownikami końcowymi systemu BacterOMIC (laboratorium klinicznym, laboratorium szpitalnym lub prywatnym ośrodkiem)
- Uruchomienie wewnętrznej produkcji pilotażowej na potrzeby PEA

Nawiązanie współpracy z ośrodkami będącymi potencjalnymi użytkownikami końcowymi systemu BacterOMIC

Działania realizowane będą we współpracy z dystrybutorem (lub dystrybutorami), który nawiąże współpracę z użytkownikami końcowymi systemu BacterOMIC. Planowany model działania zakłada najem analizatorów przez dystrybutora i dalsze przekazanie przez niego analizatorów użytkownikom końcowym oraz na sprzedaży na rzecz dystrybutora paneli w celu dalszej ich sprzedaży przez dystrybutora na rzecz w/w użytkowników, przy czym nie są wykluczane w przyszłości inne modele współpracy. Intencją Spółki jest systematyczne zwiększanie ilości ośrodków zewnętrznych w ramach Programu Early Access.

Uruchomienie wewnętrznej produkcji pilotażowej na potrzeby PEA

Realizacja tych działań będzie wymagała:

- uruchomienia i zwalidowania zgodnie z normami ISO wewnętrznego laboratorium oraz wewnętrznej przestrzeni produkcji pilotażowej
- optymalizacji kosztu i logistyki wytwarzania i przechowywania produktu

Optymalizacja procesu wytwarzania planowana jest w taki sposób, aby utrzymać pozyskaną już certyfikację CE-IVD, przy czym nie można wykluczyć, że wprowadzone w ramach optymalizacji zmiany do panelu lub urządzenia (analizatora lub napełniarki), będą mogły skutkować potrzebą uzyskania certyfikacji zgodnie z wymogami IVDR. W odniesieniu do panelu, ewentualna certyfikacja będzie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, co może przełożyć się na wydłużenie procesu. W przypadku urządzenia (analizatora i napełniarki) certyfikacja zgodnie z IVDR nie będzie wymagała udziału jednostki notyfikowanej.

Realizacja Celu I powinna nastąpić do końca 2023 roku.

Cel II: Rozpoczęcie produkcji komercyjnej systemu BacterOMIC

Realizacja Celu II będzie polegała na wyprodukowaniu i wprowadzeniu do obrotu pierwszych serii panelu oraz pierwszych urządzeń. W tym celu istotne będzie uzyskanie zwalidowanych zgodnie z normami ISO komercyjnych zewnętrznych mocy wytwórczych dla urządzenia (analyzera i napełniarki) oraz dla paneli. W przypadku paneli przeprowadzana zostanie dodatkowo ewaluacja na referencyjnych szczepach bakterii w celu potwierdzenia jakości, powtarzalności i aktywności panelu. Rozpoczęcie produkcji komercyjnej systemu BacterOMIC pozwoli na uruchomienie sprzedaży systemu BacterOMIC na rzecz użytkowników końcowych. Spółka dopuszcza możliwość uruchomienia sprzedaży także z wykorzystaniem wewnętrznych mocy produkcyjnych, które powstaną na potrzeby PEA.

Osiągnięcie Celu II wspierać będą działania realizowane w ramach market access, tj. publikacja cząstkowych wyników EAP, publikacja raportu preferencji rynkowych oraz działania marketingowe.

Realizacja Celu II powinna nastąpić w pierwszej połowie 2024 roku.

Cel III: Rozbudowa portfolio produktowego oraz patentowego

Cel I oraz Cel II będą realizowane z wykorzystaniem obecnej wersji panelu, która umożliwi ocenę skuteczności 25 antybiotyków oraz posiada zdolność do wykrywania mechanizmu oporności ESBL (obecność – laktamaz o rozszerzonym spektrum działania) na podstawie trzech niezależnych oznaczeń. Równolegle do działań podejmowanych w ramach Celu I oraz Celu II prowadzone będą prace rozwojowe w zakresie rozbudowy portfolio produktowego oraz patentowego.

Rozbudowa portfolio produktowego

Zakładany rozwój portfolio produktowego będzie obejmował zarówno prace nad obecnym panelem (poszerzenie portfolio badanych antybiotyków, dodanie potencjalnych ich kombinacji), jak również opracowanie nowych paneli, które będą mogły być wykorzystywane do przeprowadzania testów w innych obszarach.

Prace rozwojowe poprzedzone będą analizą wyników Programu Early Access oraz analizą preferencji rynku.

Poszerzenie portfolio produktowego będzie oznaczało konieczność przeprowadzenia certyfikacji, zarówno w przypadku ewentualnych paneli dla nowych obszarów, jak i dodania dodatkowych antybiotyków lub ich kombinacji do panelu badającego lekooporność. W związku z powyższym przeprowadzone zostaną prace przygotowawcze do certyfikacji w Europie (IVDR) oraz w Stanach Zjednoczonych (FDA), które umożliwią ocenę stopnia gotowości projektu BacterOMIC do otrzymania certyfikacji zgodnie z IVDR oraz FDA i pozwolą na podjęcie decyzji w sprawie wyboru ścieżki regulacyjnej oraz strategii uzyskania zgodności regulacyjnej systemu. Zakładane jest przeprowadzenie certyfikacji co najmniej w jednym z powyższych obszarów. Jednocześnie Spółka nie wyklucza przeprowadzenia certyfikacji obecnej wersji systemu w Stanach Zjednoczonych.

W przypadku Europy, poszerzenie portfolio produktowego, nawet w przypadku braku zmian w zakresie analyzera i napełniarki, będzie oznaczało konieczność certyfikacji nowych paneli diagnostycznych. Wszystkie bowiem elementy aktualnej wersji systemu BacterOMIC (analyzer, napełniarka, panel) posiadają aktualnie znak CE IVD. W przypadku USA natomiast, uzyskanie możliwości dopuszczenia systemu BacterOMIC do obrotu na tamtejszym rynku będzie oznaczało w każdym przypadku (nawet dla obecnej wersji panelu) konieczność certyfikacji całego systemu – panelu, analyzera i napełniarki.

Rozbudowa portfolio patentowego

Ponadto kontynuowane będą prace w zakresie rozwoju portfolio patentowego – zarówno dla bieżących rozwiązań, jak i dla technologii, które dopiero powstaną w ramach prac nad rozwojem portfolio produktowego.

W 2023 i 2024 roku dla dwóch wynalazków w ramach projektu BacterOMIC objętych zgłoszeniami międzynarodowymi rozpoczęte zostaną fazy regionalne i krajowe, tj. ubieganie się o patenty bezpośrednio przed urzędami patentowymi, pokrywającymi swoją jurysdykcją najbardziej atrakcyjne rynki (w wariantie minimum Spółka planuje zabezpieczyć własność intelektualną związaną z systemem BacterOMIC na terenie USA i Europy).

Ponadto Spółka będzie kontynuowała monitorowanie prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu BacterOMIC pod kątem nowych wynalazków posiadających potencjał uzyskania ochrony patentowej.